BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana yang tercantum dalam Pembukaan UUD 1945 adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan tumpah darah Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial. Dalam rangka memajukan kesejahteraan umum dan mencerdaskan kehidupan bangsa maka diperlukan pembangunan di bidang kesehatan.

Kesehatan merupakan hal yang utama dalam kelangsungan hidup setiap individu, dimana tanpa kesehatan mustahil seseorang dapat melangsungkan kehidupannya. Hal ini sangat berkaitan erat dengan ketahanan sebuah bangsa, bangsa yang besar dan kuat harus terlebih dahulu meciptakan rakyat yang sehat.

Berbicara tentang kesehatan, maka terdapat dua aspek dari kesehatan, yaitu aspek upaya kesehatan dan aspek sumber daya kesehatan. Aspek upaya kesehatan salah satunya adalah pemeliharaan kesehatan, yang dibagi menjadi pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan individu. Pemeliharaan kesehatan individu dikenal sebagai pemeliharaan kedokteran. Sementara aspek sumber daya kesehatan terdiri dari prasarana kesehatan antara lain : rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, tempat praktek dokter dan tenaga kesehatan antara lain : dokter, perawat, bidan, apoteker. Seluruh kegiatan

pelaksanaan upaya kesehatan dilakukan oleh sumber daya kesehatan selalu diatur oleh kaidah-kaidah medik, hukum dan moral, kesopanan, kesusilaan. [1]

Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menutut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin berkulitas.

Munculnya tindak pidana pada bidang ilmu pengetahuan yang berkembang menimbulkan gangguan ketentraman, ketenangan dan sering kali menimbulkan kerugian bagi masyarakat.

Ilmu kesehatan adalah salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat saat ini. Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana dibidang ilmu kesehatan. Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi adalah kejahatan dibidang farmasi salah satunya pengedaran obat tanpa izin edar.

Dalam mengedarkan obat, obat harus memiliki izin edar karena pada kenyataannya masih banyak obat yang beredar dimasyarakat yang tidak memiliki izin edar atau tidak terdaftar di BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan).

Maraknya peredaran obat tanpa izin edar di Indonesia membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan beredarnya obat tanpa izin edar sama saja membiarkan

---

[1] Supriadi, Wila Chandrawila. 2001. *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju :Bandung. Hal.23

masyarakat menghadapi resiko buruk, obat-obat yang diedarkan, selain merugikan konsumen, juga merugikan negara dari pemasukan pajak.

Pengaturan peraturan mengenai kesehatan di Indonesia sendiri diatur dalam Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan yang kemudian dicabut dan diganti dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pada konsideran atau dasar menimbang Undang-Undang No.36 Tahun 2009 dipaparkan bahwa kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Tahun 1945.

Karena adanya tindakpidana pengedaran obat tanpa izin edar di bidang kefarmasian maka dibuat aturan dengan ketentuan pidana dalam Undang-Undang kesehatan yaitu :

> Pasal 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 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).

Selanjutnya Pasal 198 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 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).

Ketentuan pidana yang diatur dalam ketentuan tersebut adalah untuk Menghindari terjadinya penyalahgunaan atau penyimpangan dalam menggunakan sediaan farmasi/alat kesehatan yang dapat membahayakan masyarakat oleh pihak yang tidak bertanggung jawab, mengedarkan obat dengan melakukan penyimpangan sudah tentu obat tersebut tidak dapat digunakan dalam proses penyembuhan. Karena mungkin saja obat tersebut tidak memenuhi standar racikan obat, kadaluarsa, atau aturan pakai.

Kurangnya informasi tentang sanksi yang mereka terima apabila mengedarkan obat tanpa izin edar dan bahayanya sangat diperlukan untuk mendukung terlaksananya aturan hukum mengenai peredaran obat tanpa izin edar. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi hanyalah apoteker yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang mengedarkan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika dan alat kesehatan tanpa adanya izin dinyatakan telah melakukan tindak pidana.

Pelayanan di bidang kesehatan yang sesuai dengan aturan dan ketentuan dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku akan membatasi gerak yang cenderung ilegal dalam mendistribusikan obat. Perlunya izin mendistribusikan sediaan farmasi dari BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) dan pemberian izin apotek oleh Menteri Kesehatan (yang melimpahkan wewenang kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota) untuk pendirian apotek sebab obat keras tertentu hanya dapat dilakukan oleh apotek. Obat mempunyai kedudukan yang khusus dalam masyarakat karena merupakan produk yang diperlukan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan masyarakat. Tujuan dari pemberian izin

dalam peredaran sediaan farmasi adalah untuk melindungi masyarakat dari sediaan farmasi yang tidak memenuhi syarat (TMS), melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan salah penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Dari uraian tersebut diatas, maka dari itu penulis ingin mengetahui lebih banyak tentang pengedaran obat tanpa izin edar di Jawa Tengah sehingga penulis mengangkat judul "Implementasi Penyidikan Tindak Pidana Di Bidang Kesehatan Berupa Kosmetik dan Persediaan Farmasi Tanpa Izin Edar".

B. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, maka rumusan masalah dalam skripsi ini adalah sebagai berikut :

1. Bagaimana regulasi hukum terhadap tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan persediaan farmasi tanpa izin edar di Jawa Tengah ?
2. Bagaimana implementasi penyidikan oleh Ditremkrimsus terhadap tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan persediaan farmasi tanpa izin edar di Jawa Tengah ?
3. Apa saja hambatan-hambatan dalam penyidikan oleh Ditremkrimsus terhadap tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan persediaan farmasi tanpa izin edar di Jawa Tengah ?
4. Bagaimana pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan persediaan farmasi tanpa izin edar di Jawa Tengah ?

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan antara lain, yaitu:

1. Untuk mengetahui regulasi hukum terhadap tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan persediaan farmasi tanpa izin edar di Jawa Tengah.
2. Untuk mengetahui penjelasan implementasi penyidikan oleh Ditremkrimsus terhadap tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan persediaan farmasi tanpa izin edar di Jawa Tengah.
3. Untuk mengetahui hambatan-hambatan dalam penyidikan oleh Ditremkrimsus terhadap tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan persediaan farmasi tanpa izin edar di Jawa Tengah.
4. Untuk mengetahui pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan persediaan farmasi tanpa izin edar di Jawa Tengah.

D. Kegunaan Penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat dan masukan yang baik dari sudut ilmu pengetahuan maupun dari sudut praktis, antara lain:

1. Secara Teoritik
   a. Sebagai upaya pengembangan wawasan dan ilmu pengetahuan di bidang hukum serta sebagai masukan untuk pengembangan ilmu pengetahuan

pada umumnya dan khususnya di bidang tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan persediaan farmasi tanpa izin edar.

b. Penulisan ini dapat dijadikan acuan untuk penelitian berikutnya dan membuka wawasan bagi program studi terkait.

2. Secara Praktik

a. Dapat digunakan sebagai bahan informasi tentang praktek pemidanaan terhadap tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan persediaan farmasi tanpa izin edar.

b. Dapat digunakan sebagai acuan hukum mengenai praktek pemidanaan terhadap tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan persediaan farmasi tanpa izin edar di masa yang akan datang.

E. Kerangka Konseptual dan Kerangka Teoretis

a.Kerangka Konseptual

1. Pengertian Implementasi

Menurut Nurdin Usman dalam Bukunya nyang berjudul *Konteks Implementasi Berbasis Kurikulum* mengemukakan pendapatnya mengenai implementasi atau pelaksanaan sebagai berikut:

> "Implementasi adalah bermuara pada aktifitas, aksi, tindakan, atau adanya mekanisme suatu sistem. Implementasi bukan sekedar aktifitas, tetapi suatu sistem. Implementasi bukan sekedar aktifitas, tetapi suatu kegiatan yang terencana dan untuk mencapai tujuan kegiatan"[2]

[2] *Usman*, Nurdin. (*2002*). Konteks Implementasi Berbasis Kurikulum. Jakarta:PT. Raja Grafindo Persada. Patton.

Pengertian implementasi yang dikemukakan di atas, dapat dikatakan bahwa implementasi adalah bukan sekedar aktivitas, tetapi suatu kegiatan yang terencana dan dilakukan secara sungguh-sungguh berdasarkan acuan norma tertentu untuk mencapai tujuan kegiatan. Oleh karena itu implementasi tidak berdiri sendiri tetapi dipengaruhi oleh objek berikutnya.Menurut Guntur Setiawan dalam bukunya yang berjudul Implementasi Dalam Birokrasi Pembangunan mengemukakan pendapatnya mengenai implementasi atau pelaksanaan sebagai berikut :

> "Implementasi adalah perluasan aktivitas yang saling menyesuaikan proses interaksi antara tujuan dan tindakan untuk mencapainya serta memerlukan jaringan pelaksana, birokrasi yang efektif"[3].

Pengertian implementasi yang dikemukakan di atas, dapat dikatakan bahwa implementasi yaitu merupakan proses untuk melaksanakan ide, proses atau seperangkat aktivitas baru dengan harapan orang lain dapat menerima dan melakukan penyesuaian dalam tubuh birokrasi demi terciptanya suatu tujuan yang bisa tercapai dengan jaringan pelaksana yang bisa dipercaya.

Menurut Hanifah Harsono dalam bukunya yang berjudul Implementasi Kebijakan dan Politik mengemukakan pendapatnya mengenai implementasi atau pelaksanaan sebagai berikut :

> "Implementasi adalah suatu proses untuk melaksanakan kebijakan menjadi tindakan kebijakan dari politik ke dalam administrasi.

[3] *Setiawan*,Guntur *2004*.Implementasi Dalam Birokrasi Pe mbangunan.Jakarta:Cipta. Dunia.

> Pengembangan kebijakan dalam rangka penyempurnaan suatu program"[4].

2. Pengertian Penyidikan

Pengertian penyidikan tercantum dalam Pasal 1 butir 2 KUHAP yakni dalam Bab I mengenai Penjelasan Umum, yaitu:

> "Penyidikan adalah serangkaian tindakan penyidik dalam hal dan menurut cara yang diatur dalam undang-undang ini untuk mencari serta mengumpulkan bukti yang dengan bukti itu membuat terang tentang pidana yang terjadi dan guna menemukan tersangkanya"[5]

Sedangkan Penyidik menurut Pasal 1 butir ke-1 KUHAP adalah pejabat polisi Negara Republik Indonesia atau pejabat pegawai negeri sipil tertentu yang diberi wewenang khusus oleh undang-undang untuk melakukan penyidikan. KUHAP lebih jauh lagi mengatur tentang penyidik dalam pasal 6, yang memberikan batasan pejabat penyidik dalam proses pidana. Adapun batasan pejabat dalam tahap penyidikan tersebut adalah pejabat penyidik POLRI dan Pejabat penyidik negeri sipil.[6]

Untuk mengetahui siapa yang dimaksud dengan orang yang berhak sebagai penyidik ditinjau dari segi instansi maupun kepangkatan, ditegaskan dalam pasal 6 KUHAP. Dalam pasal tersebut ditentukan instansi dan kepangkatan

---

[4] Hanifah *Harsono*, *2002*, Implementasi Kebijakan dan Politik, Jakarta, Rineka. Cipta.

[5] *Undang-Undang Nomor Tentang Kitab Undang-Undang Hukum acara Pidana,* Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981., Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 76 tahun 1981, Pasal 1 butir 2.

[6] *Undang-Undang Nomor Tentang Kitab Undang-Undang Hukum acara Pidana,* Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981., Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 76 tahun 1981., Pasal 6 Ayat 1

seorang pejabat penyidik. Bertitik tolak dari ketentuan pasal 6 KUHAP yang dimaksud, yang berhak diangkat sebagai pejabat penyidik antara lain adalah:

a. Pejabat Penyidik Polri

Agar seorang pejabat kepolisian dapat diberi jabatan sebagai penyidik, maka harus memenuhi syarat kepangkatan sebagaimana hal itu ditegaskan dalam Pasal 6 ayat (2) KUHAP. Menurut penjelasan Pasal 6 ayat 2, kedudukan dan kepangkatan yang diatur dalam Peraturan Pemerintah, diselaraskan dan diseimbangkan dengan kedudukan dan kepangkatan penuntut umum dan hakim peradilan umum. Peraturan Pemerintah yang mengatur masalah kepangkatan penyidik adalah berupa PP Nomor 27 Tahun 1983. Syarat kepangkatan dan pengangkatan pejabat penyidikan antara lain adalah sebagai berikut:

1. Pejabat Penyidik Penuh

Pejabat polisi yang dapat diangkat sebagai pejabat "penyidik penuh", harus memenuhi syarat-syarat kepangkatan dan pengangkatan,yaitu:

a. Sekurang-kurangnya berpangkat Pembantu Letnan Dua Polisi;

b. Atau yang berpangkat bintara dibawah Pembantu Letnan Dua apabila dalam suatu sektor kepolisian tidak ada pejabat penyidik yang berpangkat Pembantu Letnan Dua;

c. Ditunjuk dan diangkat oleh Kepala Kepolisian Republik Indonesia

2. Penyidik Pembantu

Pasal 10 KUHAP menentukan bahwa Penyidik Pembantu adalah Pejabat Kepolisan Negara Republik Indonesia yang diangkat oleh Kepala Kepolisian Negara menurut syarat-syarat yang diatur denganperaturan pemerintah.Pejabat

polisi yang dapat diangkat sebagai "penyidik pembantu" diatur didalam Pasal 3 PP Nomor 27 Tahun 1983. Menurut ketentuan ini, syarat kepangkatan untuk dapat diangkat sebagai pejabat penyidik pembantu:[7].

a. Sekurang-kurangnya berpangkat Sersan Dua Polisi;

b. Atau pegawai negeri sipil dalam lingkungan Kepolisian Negara dengan syarat sekurang-kurangnya berpangkat Pengatur Muda (Golongan II/a);

c. Diangkat oleh Kepala Kepolisian Republik Indonesia atas usul komandan atau pimpinan kesatuan masing-masing.

3. Penyidik Pegawai Negeri Sipil

Penyidik Pegawai Negeri Sipil diatur dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b KUHAP, yaitu pegawai negeri sipil yang mempunyai fungsi dan wewenang sebagai penyidik. Pada dasarnya, wewenang yang mereka miliki bersumber pada undang-undang pidana khusus, yang telah menetapkan sendiri pemberian wewenang penyidikan pada salah satu Pasal.

Wewenang penyidikan yang dimiliki oleh pejabat pegawai negeri sipil hanya terbatas sepanjang yang menyangkut dengan tindak pidana yang diatur dalam undang-undang pidana khusus itu. Hal ini sesuai dengan pembatasan wewenang yang disebutkan dalam Pasal 7 ayat (2) KUHAP yang berbunyi:

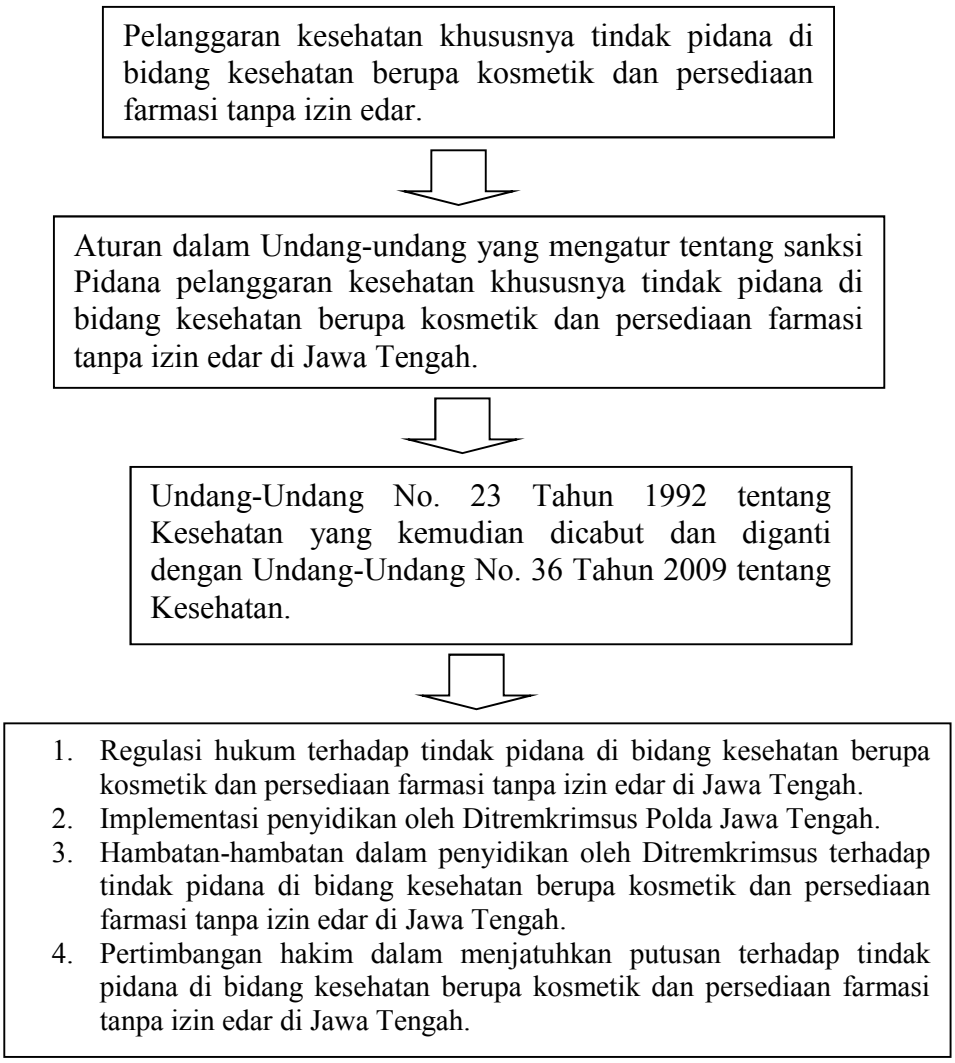
> "Penyidik pegawai negeri sipil sebagaimana dimaksud Pasal 6 ayat (1) huruf b mempunyai wewenang sesuai dengan undang-undang yangmenjadi landasan hukumnya masing-masing dan dalam pelaksanaan tugasnya berada dibawah koordinasi dan pengawasan penyidik Polri"

---

[7] M.Yahya Harahap,. *Pembahasan Permasalahan Dan Penerapan KUHAP, Penyidikan dan Penuntutan*, cet VII (Jakarta: Sinar Grafika),. , hal. 111-112

Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi adalah kejahatan dibidang farmasi salah satunya pengedaran obat tanpa izin edar. Dalam mengedarkan obat, obat harus memiliki izin edar karena pada kenyataannya masih banyak obat yang beredar dimasyarakat yang tidak memiliki izin edar atau tidak terdaftar di BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan). Pengaturan peraturan mengenai kesehatan di Indonesia sendiri diatur dalam Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan yang kemudian dicabut dan diganti dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Kurangnya informasi tentang sanksi yang pelaku tindak pidana terima apabila mengedarkan obat tanpa izin edar dan kosmetika serta bahayanya sangat diperlukan untuk mendukung terlaksananya aturan hukum mengenai peredaran obat tanpa izin edar. Sehingga dalam hal ini diperlukan suatu kepastian hukum mengenai implementasi penyidikan oleh Ditremkrimsus terhadap tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan persediaan farmasi tanpa izin edar di Jawa Tengah, pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana tersebut, hambatan-hambatan apa saja yang menyertai dalam penyidikan oleh Ditremkrimsus terhadap tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan persediaan farmasi tanpa izin edar di Jawa Tengah, serta regulasi hukum yang terkait dalam tindak pidana pelanggaran kesehatan khususnya tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan persediaan farmasi tanpa izin edar di Jawa Tengah.



3. Tindak Pidana

Ada dua istilah tentang tindak pidana yang dipakai dalam bahasa Belanda, yaitu *straafbaarfeit* dan *delict* yang mempunyai makna sama. *Delict* diterjemahkan dengan delik saja, delik itu sendiri berasal dari bahasa latin yaitu *delicta* atau *delictum*. Dalam kamus hukum pengertian delik berarti perbuatan melanggar undang-undang atau hukum yang diancam dengan hukuman.

Sedang *straafbaar feit* dalam bahasa Indonesia mempunyai beberapa arti, ada yang menggunakan terjemahan : perbuatan pidana (Moeljatno, dan Roeslan

Saleh), Peristiwa pidana (Konstitusi RIS, UUDS 1950 Tresna serta Utrecht), tindak pidana (Wiryono Prodjodikoro), delik (Satochid Kartanegara, A.Z. Abidin dan Anistilah di Hamzah), perbuatan yang boleh dihukum (Karni dan van Schravendijk), pelanggaran pidana (Tirtaamidjaja). Namun dari berbagai salinan ke bahasa Indonesia yang dimaksud dengan berbagai istilah tersebut ialah *Straafbaarfeit.* [8]

Istilah *strafbaar feit* mempersoalkan mengenai suatu perbuatan atau tindakan manusia yang mempunyai hak dan kewajiban sebagai suatu perbuatan atau tindakan yang melawan hukum atau melanggar kepentingan orang lain. Perbuatan mana adalah suatu perbuatan yang dilarang dan diancam hukuman oleh undang-undang bagi barang siapa yang melanggar larangan tersebut.

Mengenai "delik" dalam arti *strafbaar feit*, para pakar hukum masing-masing member definisi sebagai berikut :[9]

1. Vos : Delik adalah *feit* yang dinyatakan dapat dihukum berdasarkan undang-undang.
2. Van Hamel : Delik adalah suatu serangan atau ancaman terhadap hak-hak orang lain.
3. Prof. Simons : Delik adalah suatu tindakan melanggar hukum yang telah dilakukan dengan sengaja ataupun tidak sengaja oleh seseorang yang tindakannya tersebut dapat dipertanggungjawabkan dan oleh undang-undang telah dinyatakan sebagai suatu perbuatan yang dapat dihukum.

---

[8] Projdohamidjojo Martiman. 1997. *Memahami Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia Bagian II*. Jakarta : Pradnya Paramita.Hal.15.

[9] Marpaung, Leden. 2009. *Asas-Teori-Praktik Hukum Pidana*, Sinar Grafika : Jakarta, Hal 9.

Banyak istilah yang digunakan untuk menunjuk pengertian *strafbaar feit*, bermacam-macam istilah dan pengertian yang digunakan oleh para pakar dilatarbelakangi oleh alasan dan pertimbangan yang rasional sesuai sudut pandang masing-masing pakar.

4. Unsur-Unsur Tindak Pidana

Dalam unsur-unsur tindak pidana terdapat 2 aliran yaitu aliran monistis dan aliran dualistis. Aliran monistis tidak memisahkan antara unsur perbuatan dan unsur mengenai diri orangnya. Menurut aliran monistis yang disebut tindak pidana harus memenuhi kelima unsur tindak pidana yaitu perbuatan manusia, melanggar ketentuan Undang-Undang, bersifat melawan hukum, adanya kesalahan dan kemampuan bertanggung jawab.

Aliran dualistis memisahkan antara unsur perbuatan dan unsur mengenai diri orangnya, untuk unsur mengenai diri orangnya terdiri dari kesalahan dan pertanggungjawaban pidana, sehingga menurut aliran dualistis unsur-unsur tindak pidana hanya memenuhi tiga unsur yaitu perbuatan manusia, melanggar ketentuan Undang-Undang dan bersifat melawan hukum.

Menurut Moeljatno, unsur tindak pidana adalah :

a. Perbuatan

b. Yang dilarang (oleh aturan hukum)

c. Ancaman pidana (bagi yang melanggar larangan).

Dari rumusan R. Tresna dimuka, tindak pidana terdiri dari unsur-unsur yakni :

a. Perbuatan/rangkaian perbuatan (manusia)

b. Yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan

c. Diadakan tindakan penghukuman

Menurut Lamintang, unsur delik terdiri atas dua macam, yakni unsur subjektif dan unsur objektif.[10]

Unsur subjektif adalah unsur yang melekat pada diri si pelaku atau yang berhubungan dengan diri si pelaku, dan segala sesuatu yang terkandung didalam hatinya. Unsur-unsur subjektif dari suatu tindak pidana adalah :

a. Kesengajaan *(dolus)* atau kealpaan/ kelalaian *(culpa);*

b. Maksud atau *Voornemenpada* suatu percobaan atau poging seperti yang dimaksud dalam Pasal 53 ayat (1) KUHP;

c. Macam-macam maksud atau oogmerk seperti yang terdapat dalam kejahatan-kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan, pemalsuan, dan lain-lain;

d. Merencanakan terlebih dahulu atau *voorbedachteraad* yang terdapat dalam kejahatan pembunuhan menurut Pasal 340 KUHP;

e. Perasaan takut yang antara lain terdapat dalam rumusan tindak pidana menurut Pasal 308 KUHP.

Unsur objektif adalah unsur yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaan, yaitu didalam keadaan-keadaan mana tindakan-tindakan dari si pelaku itu harus dilakukan. Unsur-unsur objektif dari suatu tindak pidana adalah :

a. Sifat melawan hukum atau *wederrechttelijkheid;*

---

[10] *Ibid,* hal.10

b. Kualitas dari pelaku, misalnya keadaan sebagai seorang pegawai negeri;
c. Kausalitas, yakni hubungan antara suatu tindak pidana sebagai penyebab dengan sesuatu kenyataan sebagai akibat.

5. Sediaan Farmasi

Farmasi (bahasa Inggris: *pharmacy*, bahasa Yunani : *pharmacon*, yang berarti: obat) merupakan salah satu bidang professional kesehatan yang merupakan kombinasi dari ilmu kesehatan dan ilmu kimia, yang memmpunyai tanggung-jawab memastikan efektivitas dan keamanan penggunaan obat. Ruang lingkup dari praktik farmasi termasuk praktik farmasi tradisional seperti peracikan dan penyediaan sediaan obat, serta pelayanan farmasi modern yang berhubungan dengan layanan terhadap pasien (*patient care*) di antaranya layanan klinik, evaluasi efikasi dan keamanan penggunaan obat, dan penyediaan informasi obat.

Kata farmasi berasal dari kata farma (*pharma*). Farma merupakan istilah yang dipakai pada tahun 1400 - 1600an.Institusi farmasi Eropa pertama kali berdiri di Trier, Jerman, pada tahun 1241 dan tetap eksis sampai dengan sekarang.

Farmasis (apoteker) merupakan gelar profesional dengan keahlian di bidang farmasi. Farmasis biasa bertugas di institusi-institusi baik pemerintahan maupun swasta seperti badan pengawas obat/makanan, rumah sakit, industri farmasi, industri obat tradisional, apotek, dan di berbagai sarana kesehatan.[11]

[11] https://id.wikipedia.org/wiki/Farmasi, diakses pada 12 Mei 2017, pukul 10.45 WIB.

Secara yuridis, 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.

6. **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 pengertian izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat dan makanan yang diberikan oleh Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

7. Tinjauan Umum Mengenai Sediaan Farmasi

Seperti yang sudah dipaparkan sebelumnya mengenai pengertian sediaan farmasi bahwa yang dimaksud dengan sediaan farmasi ialah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosemtik.

Secara umum, pengertian obat adalah semua bahan tunggal/campuran yang dipergunakan oleh semua makhluk untuk bagian dalam dan luar tubuh guna mencegah, meringankan, dan menyembuhkan penyakit. Menurut Hari Sasangka, obat adalah semua zat baik yang dari alam (hewan maupun nabati) atau kimiawi yang dalam takaran yang tepat atau layak dapat menyembuhkan, meringankan atau mencegah penyakit atau gejala-gejalanya. Dahulu obat-obatan terbuat dari

tanaman. Pengetahuan secara turun menurun dipelajari serta dikembangkan. Pada abad ke 20, obat kimia sintetik baru ditemukan seperti salvarsan dan aspirin.[12]

Selain pengertian obat secara umum di atas, ada juga pengertian obat secara khusus. Berikut ini beberapa pengertian obat secara khusus **:**[13]

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

b. Obat esensial adalah obat yang paling banyak dibutuhkan untuk layanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan RI.

c. Obat generik**:** Obat generik adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam FI untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.

d. Obat jadi: Obat jadi adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk salep, cairan, supositoria, kapsul, pil, tablet, serbuk atau bentuk lainnya yang secara teknis sesuai dengan FI atau buku resmi lain yang ditetapkan pemerintah.

e. Obat paten**:** Obat paten adalah obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama yang telah diberi kuasa dan obat itu dijual dalam kemasan asli dari perusahaan yang memproduksinya.

---

[12] Sasangka Hari. 2003. *Narkotika dan Psikotropika Dalam Hukum Pidana Untuk Mahasiswa dan Praktisi Serta Penyuluhan Masalah Narkoba*, Mandar Maju:Bandung.Hal.39

[13] Syamsuni. 2006. *Farmatika Dasar dan Hitungan Farmasi,* Penerbit Buku Kedokteran EGC: Jakarta.Hal.48.

f. Obat asli **:** Obat asli adalah obat yang diperoleh langsung dari bahan-bahan alamiah, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.

g. Obat tradisional **:** Obat tradisional adalah obat yang didapat dari bahan alam, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia (selanjutnya Peraturan Kepala BPOM) menerangkan lebih lanjut pengertian obat, obat tradisional, dan kosmetika sebagai berikut:

a. Pasal 1 angka 4 Peraturan Kepala BPOM menjelaskan bahwa obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

b. Pasal 1 angka 6 Peraturan Kepala BPOM menjelaskan bahwa 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.

c. Pasal 1 angka 8 Peraturan Kepala BPOM menjelaskan bahwa kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

8. Penggolongan obat

Obat dapat digolongkan berdasarkan beberapa kriteria, yaitu kegunaan obat, cara penggunaan obat, cara kerja obat, sumber obat, bentuk sediaan obat, serta proses fisiologis dan biokimia dalam tubuh dan menurut undang-undang.

a. **Menurut Kegunaan Obat**

Penggolongan obat berdasarkan gunanya dalam tubuh yaitu :

1. untuk menyembuhkan (*terapeutic*);
2. untuk mencegah (*prophylaciic*);
3. untuk diagnosis (*diagnostic*).

b. **Menurut Cara Penggunaan Obat**, obat digolongkan atas :

1. *medicamentum ad usum internum* (pemakaian dalam)
2. *medicamentum ad usum externum* (pemakaian luar)

c. **Menurut Cara Kerja Obat,** penggolongan obat berdasarkan cara kerjanya dalam tubuh, yaitu:

1. Lokal : obat yang bekerja pada jaringan setempat
2. Sistemik : obat yang didistribusikan ke seluruh tubuh

d. **Penggolongan obat berdasarkan sumbernya,** dikelompokkan menjadi:

1. Mikroba dan jamur/fungi; misalnya, antibiotik penisilin.
2. Sintesis (tiruan); contohnya, vitamin C dan kamper sintesis.
3. Mineral (pertambangan); contohnya, sulfur, vaselin, parafin, garam dapur, iodkali.
4. Hewan (fauna); contohnya, cera, adeps lanae, dan minyak ikan.
5. Tumbuhan (flora); contohnya, minyak jarak, kina, dan digitalis.

e. **Penggolongan obat berdasarkan bentuk sediaan obat**, dikelompokkan menjadi:

1. Bentuk gas; contohnya, inhalasi, spraym aerosol.
2. Bentuk cair atau larutan; contohnya, lotio, dauche, infus intravena, injeksi, epithema, clysma, gargarisma, obat tetes, eliksir, sirop dan potio.
3. Bentuk setengah padat; misalnya salep mata (occulenta), gel, cerata, pasta, krim, salep (unguetum).
4. Bentuk padat; contohnya, supositoria, kapsul, pil, tablet, dan serbuk

9. **Aturan Hukum yang Berkaitan dengan Sediaan Farmasi**

a. Berdasarkan Undang–Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

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

Pasal 98 :

Ayat (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berakhasiat/bermanfaat bermutu, dan terjangkau.

Ayat (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berakhasiat obat.

Ayat (3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengendaraan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

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

Pasal 99 :

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

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

Ayat (3) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.

Pasal 100 :

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

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

Pasal 101 :

Ayat (1) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas–luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggung jawabkan manfaat dan keamanannya.

Ayat (2) Ketentuan mengenai mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional diatur dengan peraturan.

Pasal 102 :

Ayat (1) Pengunaan sediaan farmasi yang berupa narkotika dan psikotropika hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalah gunakan.

Ayat (2) Ketentuan mengenai narkotika dan psikotopika dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang– undangan.

Pasal 103 :

Ayat (1) Setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengedarkan, dan mengunakan narkotika, dan psikotropika, wajib memenuhi stadar dan/atau persyaratan tertentu.

Ayat (2) Ketentuan mengenai produksi, penyimpanan, peredaan serta penggunaan narkotika dan psikotopika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang–undangan.

Pasal 104 :

Ayat (1) Pengamanan sendiaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebakan oleh penggunaan seiaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan.

Ayat (2) Penggunaan obat dan obat tradisioanal harus dilakukan secara rasional.

Pasal 105 :

Ayat (1) sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.

Ayat (2) Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standard dan/atau persyaratan yang di tentukan.

Pasal 106 :

Ayat (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat di edarkan setelah mendapat izin edar.

Ayat (2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

Ayat (3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar, dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan

mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang–undangan.

Pasal 107 :

Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang–undangan.

Pasal 108 :

Ayat (1) Pratik Kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendaliaan 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 kealian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang–undangan.

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

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam undang–undang ini diatur dalam Pasal 197 sebagai berikut :

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

Unsur-unsur yang terdapat dalam pasal 197 Undang-undang nomor 36 tahun 2009 adalah sebagai berikut :

1. Setiap orang

   Bahwa yang dimaksud dengan *Setiap orang* adalah Setiap orang selaku subjek hukum (pendukung hak dan kewajiban) yang kepada dirinya berlaku ketentuan hukum pidana Indonesia.

2. Dengan sengaja

   Bahwa yang dimaksud *Dengan sengaja* adalah perbuatan itu telah dilakukan dengan disadari atau telah ada niat dari pelaku, baik untuk melakukan perbuatan itu sendiri ataupun untuk timbulnya suatu akibat dari perbuatan yang akan dilakukannya.

b. Kerangka Teori

1. Penegakan Hukum

Penegakan hukum merupakan suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide keadilan, kepastian hukum dan kemanfaatan sosial menjadi kenyataan. Jadi penegakan hukum pada hakikatnya adalah proses perwujudan ide-ide. Penegakan hukum merupakan usaha untuk mewujudkan ide-ide dan konsep-konsep hukum yang diharapakan rakyat menjadi kenyataan. Penegakan hukum merupakan suatu proses yang melibatkan banyak hal.[14]

Penegakan hukum secara konkret adalah berlakunya hukum positif dalam praktik sebagaimana seharusnya patut dipatuhi. Oleh karena itu, memberikan keadilan dalam suatu perkara berarti memutuskan hukum in concreto dalam

[14] Dellyana,Shant.1988,*Konsep Penegakan Hukum*. Yogyakarta: Liberty hal 32

mempertahankan dan menjamin di taatinya hukum materiil dengan menggunakan cara prosedural yang ditetapkan oleh hukum formal.[15]

Penegakan hukum dibedakan menjadi dua, yaitu:[16]

a. Ditinjau dari sudut subyeknya:

Dalam arti luas, proses penegakkan hukum melibatkan semua subjek hukum dalam setiap hubungan hukum. Siapa saja yang menjalankan aturan normatif atau melakukan sesuatu atau tidak melakukan sesuatu dengan mendasarkan diri pada norma aturan hukum yang berlaku, berarti dia menjalankan atau menegakkan aturan hukum. Dalam arti sempit, penegakkan hukum hanya diartikan sebagai upaya aparatur penegakan hukum tertentu untuk menjamin dan memastikan bahwa suatu aturan hukum berjalan sebagaimana seharusnya.

b. Ditinjau dari sudut obyeknya, yaitu dari segi hukumnya:

Dalam arti luas, penegakkan hukum yang mencakup pada nilai-nilai keadilan yang di dalamnya terkandung bunyi aturan formal maupun nilai-nilai keadilan yang ada dalam bermasyarakat. Dalam arti sempit, penegakkan hukum itu hanya menyangkut penegakkan peraturan yang formal dan tertulis.

1. Struktur Hukum

Dalam teori ini[17] sruktural hukum yang menentukan bisa atau tidaknya hukum itu dilaksanakan dengan baik. Struktur hukum berdasarkan UU No 8 Tahun 1981 meliputi: mulai dari kepolisian, kejaksaan, pengadilan dan badan

---

[15] *Ibid,* Dellyana,Shant.
[16] *Ibid,* Dellyana,Shant.
[17] Lawrence M. Friedman, 2009, System Hukum Dalam Perspektif Ilmu Sosial, The Legal System: A Sosial Science Perspektive, Nusa Media, Bandung, hlm 16.Diterjemahkan dalam buku Lawrence M. Friedman, 1969, The Legal System: A Sosial Science Perspektive, Russel Soge Foundation, New York

pelaksaaan pidana (lapas). Kewenangan lembaga penegak hukum dijamin oleh Undang-undang.

Sehinggga dalam melaksanakan tugas dan tanggung jawabnya terlepas dari pengaruh-pengaruh lain. Seberapa bagusnya suatu peraturan perundang-undangan bila tidak didukung dengan aparat penegak hukum yang baik maka keadilan tidak akan terwujud. Faktor penegak hukum memainkan peranan penting dalam memfungsikan hukum.[18]

2. Substansi Hukum

Subtansi juga mencakup hukum yang hidup (living law), bukan hanya aturan yang ada dalam kitab undang-undang (law books).[19] Sebagai negara yang masih menganut menganut sistem *Civil Law System* atau sistem Eropa Kontinental (meski sebagai peraturan perundang-undangan juga telah menganut *Common law sistem* atau *Anglo Saxon*) dikatakan hukum adalah peraturan-peraturan yang tertulis sedangkan peraturan-peraturan yang tidak tertulis bukan dinyatakan hukum. Sistem ini mempengaruhi sistem hukum diindonesia. Salah satu pengaruhnya adalah adanya asas Legalitas Dalam KUHP ditentukan *"tidak ada suatu perbuatan pidana yang dapat yang dapat dihukum jika tidak ada aturan yang mengaturnya"*. Sehingga bisa atau tidaknya suatu perbuatan dikenakan sanksi hukum apabila perbuatan tersebut telah mendapatkan pengaturannya dalam peraturan perundang-undangan.

3. Kultur Hukum

---

[18] https://www.google.co.id/search?q=daftar+pustaka+lawrance+friedman&rlz=1C1AOHY_enID734ID742&oq=daftar+pustaka+lawrance+friedman&aqs=chrome..69i57.9382j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8. Diakses 25 Agustus 2017.

[19] *Ibid,* Lawrence M. Friedman

Budaya hukum/ legal culture adalah sikap manusia terhadap hukum dan sistem hukum-kepercayaan, nilai, pemikiran, serta harapannya.[20] Kultur hukum adalah suasana pemikiran sosial dan kekuatan sosial dan yang menentukan bagaiman hukum digunakan, dihindari, atau disalahgunakan. Budaya hukum erat kaitannya dengan kesadaran hukum masyarakat. Semakin tinggi kesadaran hukum masyarakat maka akan tercipta budaya hukum yang baik dan dapat merubah pola pikir masyarakat mengenai hukum selama ini.

Penegakan hukum merupakan suatu proses yang melibatkan banyak hal. Joseph Goldstein membedakan penegakan hukum pidana menjadi 3 bagian yaitu:[21]

1. *Total enforcement,* yakni ruang lingkup penegakan hukum pidana sebagaimana yang dirumuskan oleh hukum pidana substantif (*subtantive law of crime*). Penegakan hukum pidana secara total ini tidak mungkin dilakukan sebab para penegak hukum dibatasi secara ketat oleh hukum acara pidana yang antara lain mencakup aturanaturan penangkapan, penahanan, penggeledahan, penyitaan dan pemeriksaan pendahuluan. Disamping itu mungkin terjadi hukum pidana substantif sendiri memberikan batasan-batasan. Misalnya dibutuhkan aduan terlebih dahulu sebagai syarat penuntutan pada delik-delik aduan (*klacht delicten*). Ruang lingkup yang dibatasi ini disebut sebagai *area of no enforcement*

[20] *Ibid,* Lawrence M. Friedman

[21] Joseph Goldstein dalam Muladi, 1995, *Kapita Selekta Sistem Peradilan Pidana,* (Semarang Badan Penerbit ITNDIP)

2. *Full enforcement*, setelah ruang lingkup penegakan hukum pidana yang bersifat total tersebut dikurangi *area of no enforcement* dalam penegakan hukum ini para penegak hukum diharapkan penegakan hukum secara maksimal.
3. *Actual enforcement,* menurut Joseph Goldstein *full enforcement* ini dianggap *not a realistic expectation,* sebab adanya keterbatasanketerbatasan dalam bentuk waktu, personil, alat-alat investigasi, dana dan sebagainya, yangkesemuanya mengakibatkan keharusan dilakukannya*discretion* dan sisanya inilah yang disebut dengan *actual enforcement*.

Sebagai suatu proses yang bersifat sistemik, maka penegakan hukum pidana menampakkan diri sebagai penerapan hukum pidana (*criminal law application*) yang melibatkan pelbagai sub sistem struktural berupa aparat kepolisian, kejaksaan, pengadilan dan pemasyarakatan. Termasuk didalamnya tentu saja lembaga penasehat hukum. Dalam hal ini penerapan hukum haruslah dipandang dari 3 dimensi :[22]

1. Penerapan hukum dipandang sebagai sistem normatif (*normative system*) yaitu penerapan keseluruhan aturan hukum yang menggambarkan nilai-nilai sosial yang didukung oleh sanksi pidana.
2. Penerapan hukum dipandang sebagai sistem administratif (*administrative system*) yang mencakup interaksi antara pelbagai aparatur penegak hukum yang merupakan sub sistem peradilan diatas.

[22] *Ibid,* Joseph Goldstein dalam Muladi

3. Penerapan hukum pidana merupakan sistem sosial (*social system*), dalam arti bahwa dalam mendefinisikan tindak pidana harus pula diperhitungkan pelbagai perspektif pemikiran yang ada dalam lapisan masyarakat.

F. Metode Penelitian

1. Tipe Penelitian

Tipe penelitian ini adalah penelitian deskriptip kualitatif. Menurut Kirk dan Miller penelitian kualitatif adalah tradisi tertentu dalam ilmu pengetahuan sosial yang secara fundamental bergantung dari pengamatan pada manusia baik dalam kawasannya maupun dalam peristilahannya[23]. Dengan penelitian kualitatif diharapkan dapat menemukan makna yang tersembuyi dalam teks maupun fakta dalam realitas masyarakat terkait system penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan peredaran farmasi tanpa izin edar dengan tujuan untuk memahami fenomena sosial secara mendalam dan *holistic*.

2. Metode Pendekatan

Permasalahan pokok dalam penelitian ini termasuk salah satu masalah sentral dari kebijakan kriminal (masalah pidana dan pemidanaan). Oleh karena itu pendekatannya tidak dapat dilepaskan dari pendekatan yang berorientasi pada kebijakan (*policy-oriented approach*). Mengingat sasaran utama penelitian ini pada masalah kebijakan legislatif dalam menetapkan dan merumuskan pidana pengawasan, maka pendekatannya terutama ditempuh lewat pendekatan yuridis-sosiologis, yaitu dengan pendekatan menggunakan data pimer dan sekunder.

---

[23]Lexy J. Moeleong, 2008, *Metode Penelitian Kualitatif*, Remaja Rosdakarya, Bandung, h. 4

Masalah pokok dalam penelitian adalah suatu masalah bagaimana praktek penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan peredaran farmasi tanpa izin edar. Masalah pelanggaran tindak pidana pengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dipandang sebagai masalah-masalah atau kondisi-kondisi sosial secara langsung atau tidak langsung dapat menumbuh subur kejahatan.

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode pendekatan Yuridis Sosiologis. Metode ini digunakan dengan alasan bahwa penelitian ini dilakukan terhadap keadaan nyata masyarakat atau lingkungan masyarakat dengan maksud dan tujuan untuk menemukan fakta (*fact-finding)*, yang kemudian menuju pada identifikasi (*problem-identification)* dan pada akhirnya menuju kepada penyelesaian masalah (*problem-solution)*.[24]

3. Sumber Data dan Jenis Data

Data dalam penelitian ini meliputi data primer dan data sekunder.

a. Data Primer, yang berasal dari hasil observasi, putusan serta wawancara terhadap penyidik yang menangani tentang sistem penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan peredaran farmasi tanpa izin edar.
b. Data sekunder

   Data sekunder ini berguna sebagai landasan teori untuk mendasari penganalisaan pokok-pokok permasalahan dalam penelitian ini.

   Data sekunder dalam penelitian ini meliputi :

   a. Bahan Hukum Primer, yang meliputi :

[24] Soejono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta, 1982, hlm. 10

1) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
2) Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia
3) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
4) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1120/Menkes/PER/XII/2008 Tentang Registrasi Obat

b. Bahan Hukum Sekunder

Buku-buku, perpustakaan, jurnal dan artikel hasil penelitian di bidang hukum khususnya tentang sistem penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan peredaran farmasi tanpa izin edar.

c. Bahan Hukum Tersier

Kamus Bahasa Indonesia, Kamus Bahasa Inggris, Kamus Hukum, Ensiklopedia serta sarana ajar (*hand out*) tentang tata cara penulisan karya ilmiah.

4. Metode Pengumpulan Data

Pengumpulan data difokuskan pada yang ada, sehingga dalam penelitian ini tidak menyimpang dan kabur dalam pembahasannya. Penelitian ini menggunakan *Library Research* (studi kepustakaan) yaitu pengumpulan data yang diperoleh dari sumber-sumber literature, karya ilmiah, peraturan perundang-

undangan, sumber-sumber tertulis lainnya yang berhubungan dengan masalah yang diteliti sebagai landasan teori. Dari penelitian ini data yang diperoleh disebut data sekunder. Sedangkan untuk mendapatkan data primer dilakukan observasi lapangan dan wawancara.

5. Metode Analisis Data

Metode analisa data yang digunakan adalah analisa kualitatif, yaitu dengan memperhatikan fakta-fakta yang ada dalam praktek lapangan yang kemudian dibandingkan dengan uraian yang didapat dari studi kepustakaan. Dari analisis tersebut dapat diketahui efektifitas sistem pemidanaan yang bersifat edukatif .

Sebagai cara untuk menarik kesimpulan dari hasil penelitian yang sudah terkumpul, metode analisa data yang digunakan adalah Normatif Kualitatif. Normatif karena penelitian ini bertitik tolak dari peraturan - peraturan yang ada sebagai norma hukum positif, sedangkan kualitatif maksudnya analisa data yang bertitik tolak pada informasi-informasi yang didapat dari responden untuk mencapai kejelasan masalah yang akan dibahas.

G. Sistematika Penulisan

Bab I Pendahuluan, yang menguraikan tentang latar belakang masalah, perumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kerangka konseptual, metode penelitian dan sistematika penulisan.

Bab II Kajian Pustaka, yang menguraikan tentang pengertian penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan peredaran

farmasi tanpa izin edar dan pelanggaran, macam-macam pelanggaran hak cipta, sanksi pidana terhadap pelaku pelanggaran penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan peredaran farmasi tanpa izin edar.

Bab III Hasil Penelitian dan Pembahasan masalah yang ada, yaitu penerapan hukum pidana materiil terhadap tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan peredaran farmasi tanpa izin edar, serta pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana di bidang kesehatan berupa kosmetik dan peredaran farmasi tanpa izin edar.

Bab IV Penutup yang merupakan bab terakhir yang berisi mengenai kesimpulan dan saran-saran