

**ANALISIS HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA
PENJUALAN OBAT TANPA IZIN EDAR**

JURNAL

**Ditulis Untuk Memenuhi Syarat
Mendapatkan Gelar Sarjana Hukum**

Oleh:

ELFISAH SURYA NINGSIH
2106200499



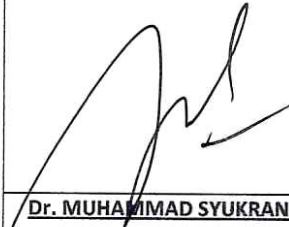
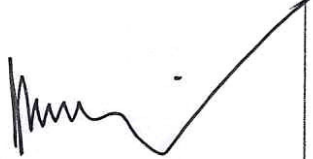
**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
MEDAN
2025**

PENGESAHAN JURNAL

Judul : ANALISIS HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA PENJUALAN
OBAT TANPA IZIN EDAR (Studi Kasus Nomor 75/Pid.Sus/2020/PN
Kdi)
Nama : ELFISAH SURYA NINGSIH
Npm : 2106200499
Prodi / Bagian : Hukum / Hukum Pidana

Jurnal tersebut diatas telah diujikan oleh Dosen Penguji Fakultas Hukum Universitas
Muhammadiyah Sumatera Utara pada tanggal 11 Juni 2025.

Dosen Penguji

		
<u>Dr. MUHAMMAD SYUKRAN YAMIN LUBIS,</u> <u>S.H., C.N., M.Kn</u> NIDN. 0103057201	<u>MUKLIS, S.H., M.H</u> NIDN : 0114096201	<u>Dr. RACHMAD ABDUH, S.H., M.H</u> NIDN : 0004127204

Disahkan Oleh :
Dekan Fakultas Hukum UMSU


Assoc. Prof. Dr. FAISAL, S.H., M.Hum
NIDN : 0122087502



UMSU
Unggul | Cerdas | Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA

FAKULTAS HUKUM

Akreditasi Unggul Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 174/SK/BAN-PT/Ak.Ppj/PT/III/2024
Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 – 66224567 Fax. (061) 6625474-6631003
https://umsu.ac.id | rektor@umsu.ac.id | umsumedan | umsumedan | umsumedan

Bila menjawab surat ini agar disebutkan
Nomor dan tanggalnya

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

PENETAPAN HASIL UJIAN TUGAS AKHIR (JURNAL) MAHASISWA FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA

Berdasarkan Berita Acara Ujian Tugas Akhir (Jurnal) yang dilaksanakan pada hari **Rabu** tanggal **11 Juni 2025**. Panitia Ujian Tugas Akhir (Jurnal) Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, dengan ini menetapkan bahwa :

Nama : ELFISAH SURYA NINGSIH
NPM : 2106200499
Prodi/Bagian : HUKUM / HUKUM PIDANA
Judul Tugas Akhir (Jurnal) : ANALISIS HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA PENJUALAN OBAT TANPA IZIN EDAR (Studi Kasus Nomor 75/Pid.Sus/2020/PN Kdi)
Penguji :
1. Dr. MUHAMMAD SYUKRAN YAMIN LUBIS, S.H.,C.N.,M.Kn NIDN.0103057201
2. MUKLIS, S.H.,M.H NIDN.0114096201
3. Dr. RACHMAD ABDUH, S.H.,M.H NIDN.0004127204

Lulus, dengan nilai A -, Predikat Sangat Baik

Ditetapkan di Medan
Tanggal, 11 Juni 2025

Oleh karenanya dinyatakan berhak menggunakan gelar **Sarjana Hukum (SH)**.

Ketua

Assoc. Prof. Dr. Faisal, S.H.M.Hum.
NIDN. 0122087502

PANITIA UJIAN

Sekretaris

Assoc. Prof. Dr. Zainuddin, S.H.,M.H
NIDN. 0118047901



UMSU
Unggul | Cerdas | Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Akreditasi Unggul Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 174/SK/BAN-PT/Ak.Ppj/PT/III/2024

Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 – 66224567 Fax. (061) 6625474-6631003
https://umsu.ac.id rektor@umsu.ac.id umsumedan umsumedan umsumedan umsumedan

Bila menjawab surat ini agar disebutkan
Nomor dan tanggalnya

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

BERITA ACARA
UJIAN MEMPERTAHAKAN TUGAS AKHIR (JURNAL) SARJANA
BAGI MAHASISWA PROGRAM STRATA I

Panitia Ujian Sarjana Strata-1 Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, dalam Sidangnya yang diselenggarakan pada hari **Rabu**, Tanggal **11 Juni 2025**, Jam 08.30 WIB sampai dengan selesai, setelah Mendengar, Melihat, Memperhatikan, Menimbang :

MENETAPKAN

NAMA : **ELFISAH SURYA NINGSIH**
NPM : **2106200499**
PRODI / BAGIAN : **HUKUM / HUKUM PIDANA**
JUDUL TUGAS : **ANALISIS HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA PENJUALAN**
AKHIR (JURNAL) : **OBAT TANPA IZIN EDAR (Studi Kasus Nomor 75 /Pid.Sus/2020/PN Kdi)**

Dinyatakan : (**A-**) Lulus Yudisium Dengan Predikats **Sangat Baik**
() Lulus Bersyarat, memperbaiki / Ujian Ulang
() Tidak Lulus

Setelah lulus dinyatakan berhak dan berwenang mendapatkan gelar **Sarjana Hukum (SH)** Dalam Bagian **Hukum Pidana**

PANITIA UJIAN

Ketua

Assoc. Prof. Dr. Faisal, S.H., M.Hum

NIDN : 0122087502

Sekretaris

Assoc. Prof. Dr. Zainuddin, S.H., M.H

NIDN : 0118047901

Anggota Penguji :

1. **Dr. MUHAMMAD SYUKRAN YAMIN LUBIS, S.H., C.N., M.Kn**
2. **MUKLIS, S.H., M.H**
3. **Dr. RACHMAD ABDUH, S.H., M.H.**

1.
2.
3.



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA

FAKULTAS HUKUM

Akreditasi Unggul Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 174/SK/BAN-PT/Ak.Ppj/PT/III/2024

Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 – 66224567 Fax. (061) 6625474-6631003
https://umsu.ac.id rektor@umsu.ac.id umsumedan unsumedan umsumedan umsumedan

Sila menjawab surat ini agar disebutkan
Nomor dan tanggalnya

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

PENDAFTARAN UJIAN JURNAL

Panitia Ujian Jurnal Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara telah menerima Pendaftaran Ujian Jurnal :

NAMA : ELFISAH SURYA NINGSIH
NPM : 2106200499
PRODI/BAGIAN : HUKUM / HUKUM PIDANA
JUDUL JURNAL : ANALISIS HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA
PENJUALAN OBAT TANPA IZIN EDAR (Studi Kasus Nomor
75/Pid.Sus/2020/PN Kdi)
DOSEN PEMBIMBING : Dr. RACHMAD ABDUH, S.H., M.H

Selanjutnya Layak untuk di ujikan

Medan, 24 MEI 2025

PANITIA UJIAN

Diketahui

DEKAN FAKULTAS HUKUM

DOSEN PEMBIMBING

Assoc. Prof. Dr. FAISAL, S.H., M.Hum

NIDN. 0122087502

Dr. RACHMAD ABDUH, S.H., M.H

NIDN. 0004127204

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

BUKTI PENDAFTARAN UJIAN TUGAS AKHIR (JURNAL)

Panitia Ujian Tugas Akhir (Jurnal) Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara telah menerima Pendaftaran Ujian Tugas Akhir (Jurnal):

Nama : ELFISAH SURYA NINGSIH
NPM : 2106200499
Prodi/Bagian : HUKUM / HUKUM PIDANA
Judul Tugas Akhir : ANALISIS HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA
(Jurnal) PENJUALAN OBAT TANPA IZIN EDAR (Studi Kasus Nomor
75/Pid.Sus/2020/PN Kdi)
Dosen Pembimbing : Dr. RACHMAD ABDUH, S.H., M.H
(NIDN. 0004127204)

Selanjutnya layak untuk diujikan

Medan, 24 Mei 2025

PANITIA UJIAN

Ketua



Assoc. Prof. Dr. FAISAL, S.H.M.Hum.
NIDN. 0122087502

Sekretaris



Assoc. Prof. Dr. ZAINUDDIN, S.H., M.H
NIDN. 0118047901



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA

FAKULTAS HUKUM

Akreditasi Unggul Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 174/SK/BAN-PT/Ak.Ppj/PT/III/2024

Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 – 66224567 Fax. (061)6625474-6631003
🌐 <https://umsu.ac.id> ✉ rektor@umsu.ac.id 📘 [umsumedan](#) 📷 [umsumedan](#) 🐦 [umsumedan](#) 📺 [umsumedan](#)

Eda mengiswari surat ini agar diketahui
Nomor dan tanggalnya

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING

NAMA : ELFISAH SURYA NINGSIH
NPM : 2106200499
PRODI/BAGIAN : HUKUM / HUKUM PIDANA
JUDUL JURNAL : ANALISIS HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA PENJUALAN
OBAT TANPA IZIN EDAR (Studi Kasus Nomor 75/Pid.Sus/2020/PN
Kdi)

Disetujui untuk disampaikan kepada
Panitia Tugas Akhir (Jurnal)

Medan, 19 April 2025

Dosen Pembimbing

Dr. RACHMAD ABDUH, S.H., M.H
NIDN. 0004127204

FAKULTAS HUKUM

Akreditasi Unggul Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 174/SK/BAN-PT/Ak.Ppj/PT/III/2024
Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 – 66224567 Fax. (061)6625474-6631003
🌐 <https://umsu.ac.id> ✉ rektor@umsu.ac.id 📘 [umsumedan](#) 📷 [umsumedan](#) 🐦 [umsumedan](#) 📺 [umsumedan](#)

Bila menjawab surat ini agar disebutkan
Nomor dan tanggalnya

PERNYATAAN KEASLIAN TUGAS AKHIR / JURNAL

Saya mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara yang bertandatangan di bawah ini :

NAMA : ELFISAH SURYA NINGSIH
NPM : 2106200499
PRODI/BAGIAN : HUKUM / HUKUM PIDANA
JUDUL TUGAS : ANALISIS HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA PENJUALAN
AKHIR (JURNAL) OBAT TANPA IZIN EDAR (Studi Kasus Nomor 75/Pid.Sus/2020/PN Kdi)

Dengan ini menyatakan sesungguhnya bahwa Jurnal yang saya tulis secara keseluruhan adalah hasil penelitian karya saya sendiri, kecuali pada bagian-bagian yang dirujuk sumbernya. Apabila ternyata di kemudian hari Tugas Akhir (Jurnal) ini diketahui merupakan hasil plagiat atau merupakan karya orang lain, maka dengan ini saya menyatakan bersedia menerima sanksi akademik sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Medan, 11 Juni 2025
Saya yang menyatakan,



ELFISAH SURYA NINGSIH
NPM. 2106200499

KARTU BIMBINGAN TUGAS AKHIR (JURNAL)

Nama : ELFISAH SURYA NINGSIH
NPM : 2106200499
Prodi/Bagian : HUKUM/ HUKUM PIDANA
Judul Jurnal : ANALISIS HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA PENJUALAN OBAT TANPA IZIN EDAR (Studi Kasus Nomor 75/Pid.Sus/2020/PN Kdi)

Pembimbing : Dr. RACHMAD ABDUH, S.H.,M.H

No.	TANGGAL	MATERI BIMBINGAN	TANDA TANGAN
1	19 Desember 2024	Pengajuan judul	
2	7 Februari 2025	ACC judul	
3	14 Februari 2025	Bimbingan proposal skripsi	
4	18 Februari 2025	Revisi proposal skripsi	
5	24 Februari 2025	ACC seminar proposal	
6	19 Maret 2025	Bimbingan Jurnal	
7	20 Maret 2025	Penambahan materi Jurnal	
8	27 Maret 2025	Subsist Artikel pada rumah Jurnal	
9	19 April 2025	ACC Jurnal untuk disidangkan	

Mahasiswa dengan data dan judul Tugas Akhir (Jurnal) tersebut di atas telah melalui proses bimbingan dan telah dilakukan pemeriksaan terhadap daftar pustaka, oleh karenanya Tugas Akhir (Jurnal) tersebut disetujui untuk diujikan.

Diketahui,
Dekan Fakultas Hukum


Assoc. Prof. Dr. FAISAL, S.H., M.Hum
NIDN : 0122087502

Dosen Pembimbing


Dr. RACHMAD ABDUH, S.H., M.H
NIDN : 0004127204

KEMENTERIAN PENDIDIKAN TINGGI, SAINS, DAN TEKNOLOGI



UNIVERSITAS UDAYANA

FAKULTAS HUKUM

Kampus Denpasar:

Jln. Bali 1 Denpasar 80114 Bali-Indonesia

Telp.(0361) 222666/Fax. (0361) 234888

web www.fl.unud.ac.id

SURAT KETERANGAN PUBLIKASI

Dengan ini, *Editor in Chief E-Journal* Kertha Semaya menerangkan bahwa artikel dengan identitas:

Judul : **ANALISIS HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA
PENJUALAN OBAT TANPA IZIN EDAR**

Penulis : 1. Elfisah Surya Ningsih
e-mail: elvivivo98@gmail.com
2. Rachmad Abduh
e-mail: rachmadabbduh@umsu.ac.id

Afiliasi/ Institusi : Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara

Telah dipublikasikan pada *E-Journal*: Kertha Semaya Vol. 13 No. 4 Tahun 2025,
Jurnal Nasional Terakreditasi Peringkat 3 (SINTA 3),

URL jurnal: <https://ojs.unud.ac.id/index.php/kerthasemaya/article/view/125655>

Demikian Surat Keterangan ini disampaikan agar dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Denpasar, 25 April 2025
Editor in Chief

Pande Yogantara S
NIP 198509132020121004

ANALISIS HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA PENJUALAN OBAT TANPA IZIN EDAR

Elfisah Surya Ningsih, Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera

Utara, e-mail: elvivivo98@gmail.com

Rachmad Abduh, Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera

Utara, e-mail: rachmadabbduh@umsu.ac.id

doi: <https://doi.org/10.24843/KS.2025.v13.i04.p04>

ABSTRAK

Penjualan obat keras tanpa izin edar di Indonesia telah menjadi permasalahan kesehatan warga dengan serius. Penelitian ini mempunyai tujuan dengan menganalisis aspek hukum terkait peredaran obat keras ilegal, terutama mengenai pengaturan hukum, pertanggungjawaban pidana pelaku, dan penerapan hukum berdasarkan putusan pengadilan. Metode penelitian dengan dipakai ialah penelitian hukum normatif pada pendekatan yuridis normatif. Hasil penelitian memperlihatkan bahwa pengaturan hukum mengenai terjualnya obat tanpa izin edar sudah jelas pada Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang mengancam pelaku dengan sanksi pidana penjara serta denda yang signifikan. Pertanggungjawaban pidana pelaku, seperti dengan tercermin dalam putusan Pengadilan Negeri Kendari, menunjukkan penerapan hukum yang sesuai meskipun hukuman yang dijatuhkan masih relatif ringan. Penegakan hukum kepada peredaran obat ilegal, terutama dengan dilakukan melalui jalur daring, masih menghadapi tantangan besar, namun penguatan pengawasan dan kerjasama antara BPOM dan aparat penegak hukum diperlukan untuk mengatasi masalah ini secara lebih efektif. Kesimpulannya, pengaturan hukum mengenai peredaran obat keras tanpa izin edar pada Indonesia sudah tepat, namun tantangan dalam implementasinya masih perlu perhatian lebih lanjut.

Kata Kunci: Obat tanpa izin edar, pertanggungjawaban pidana, hukum kesehatan, peredaran ilegal, sanksi pidana

ABSTRACT

The sale of unregistered hard drugs in Indonesia has become a serious public health issue. This study aims to analyze the legal aspects related to the circulation of illegal hard drugs, specifically regarding legal regulations, criminal liability of perpetrators, and the application of the law based on court decisions. The research method used is normative legal research with a juridical normative approach. The results show that the legal regulation concerning the sale of unregistered drugs is clearly defined in Law No. 36 of 2009 on Health, which imposes significant penalties, including prison sentences and fines for offenders. The criminal liability of perpetrators, as seen in the Kendari District Court's decision, demonstrates the application of appropriate legal actions, although the punishment imposed remains relatively mild. Law enforcement against the circulation of illegal drugs, especially those traded through online platforms, still faces significant challenges. However, strengthening surveillance and cooperation between BPOM and law enforcement agencies is necessary to effectively address this issue. In conclusion, the legal regulation of unregistered hard drugs in Indonesia is appropriate, but further attention is needed to overcome challenges in its implementation.

Key Words: Unregistered drugs, criminal liability, health law, illegal circulation, criminal penalties

1. PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Peredaran obat keras tanpa izin edar pada Indonesia menjadi masalah serius yang harus segera diatasi karena dampaknya terhadap kesehatan masyarakat sangat besar. Obat keras yang tidak terdaftar atau tidak memperoleh izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sangat berisiko bagi penggunaanya, terutama jika disalahgunakan.¹ Tramadol, sebagai salah satu obat keras yang sering ditemukan beredar tanpa izin edar, merupakan contoh nyata dari permasalahan ini. Penggunaan Tramadol dengan bukan terkontrol bisa disebabkan ketergantungan fisik serta psikologis dengan mengancam kesehatan individu, bahkan dapat menimbulkan kematian. Maka, paling penting dengan mengetahui hukum mengatur peredaran obat keras tersebut, serta bentuk pertanggungjawaban bagi pelaku yang melakukan peredaran obat keras tanpa izin edar.²

Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 mengenai Kesehatan mengatur dengan tegas bahwa setiap obat dengan beredar di Indonesia wajib memiliki izin edar yang sah dan terdaftar di BPOM. Dalam hal ini, peraturan tersebut tidak hanya bertujuan dengan melindungi konsumen pada produk dengan tidak mencapai standar kualitas serta keamanan, tetapi juga untuk menjaga agar obat-obatan tidak disalahgunakan.³ Meskipun regulasi yang ada sudah jelas, kenyataan di lapangan menunjukkan bahwa banyak obat keras yang beredar tanpa izin edar, baik melalui pasar gelap maupun media daring. Hal ini menunjukkan adanya celah dalam pengawasan dan penegakan hukum yang perlu diidentifikasi lebih lanjut.⁴

Penelitian ini mempunyai tujuan dengan menganalisis bagaimana pengaturan hukum kepada penjualan obat keras tanpa izin edar, dan bagaimana bentuk pertanggungjawaban dengan dikenakan terhadap pelaku yang melanggar hukum tersebut. Selain itu, penelitian ini juga mempunyai tujuan dengan mengkaji penerapan hukum dalam praktik, dengan berdasarkan pada putusan Pengadilan Negeri Kendari Nomor 75/Pid.Sus/2020/PN Kdi, di mana terdakwa mengedarkan Tramadol tanpa izin edar. Kasus ini menjadi contoh nyata bagaimana sistem hukum di Indonesia menangani tindak pidana yang melibatkan peredaran obat ilegal.

Metode dengan dipakai pada penelitian ini ialah penelitian hukum normatif, peneliti akan mengkaji peraturan dengan berlaku, seperti Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 mengenai Kesehatan, serta keputusan pengadilan terkait penegakan hukum kepada

¹ Wagey, Louis Davy, and Marceilla Stephany Umboh. "Analisis Hukum Penerapan Sanksi Tindak Pidana Peredaran Obat Keras Di Wilayah Hukum Polres Bolaang Mongondow Utara." *Judicatum: Jurnal Dimensi Catra Hukum* Volume 2 Nomor 1 Tahun 2024: 60-74.

² Evita, Ariestiana, "Analisis penanggulangan peredaran obat keras dan obat-obat tertentu melalui media online." *Indonesian Private Law Review* Volume 1 Nomor 2 Tahun 2020: 65-76

³ Putra, I. Kadek Sukadana, and Gusti Ayu Putu Nia Priyantini. "Aspek Perlindungan Hukum Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Lembaga Berwenang Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Kasus: Putusan Pn Singaraja Nomor 80/Pid. Sus/2017/Pn Sgr)." *Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila Dan Kewarganegaraan* Volume 3 Nomor 2 Tahun 2021: 77-90.

⁴ Rusmini, Andin. "Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan." *Al-adl: jurnal hukum* Volume 8 Nomor 3 Tahun 2017: 23-43

peredaran obat ilegal.⁵ Dengan pendekatan ini, peneliti bertujuan untuk menganalisis efektivitas hukum pada menanggulangi peredaran obat tanpa izin edar, serta untuk menilai apakah sanksi yang diberikan sudah cukup memberi efek jera pada pelaku. Salah satu teori dengan dipakai pada penelitian ini ialah teori pertanggungjawaban pidana, yang berfokus pada bagaimana hukum pidana diterapkan pada pelaku tindak pidana, serta bagaimana hukuman yang dijatuhkan mencerminkan tingkat kesalahan dan dampak yang ditimbulkan oleh perbuatan tersebut.⁶

Teori perlindungan konsumen juga digunakan untuk menganalisis dampak dari peredaran obat tanpa izin edar terhadap konsumen. Dalam konteks ini, perlindungan terhadap konsumen bukan hanya terkait dengan kualitas produk, tetapi juga mengenai keamanan dan kesehatan masyarakat. Maka, penegakan hukum kepada peredaran obat keras dengan tidak terdaftar harus dilihat sebagai upaya dengan melindungi masyarakat pada potensi bahaya dengan dimunculkan pada obat-obatan ilegal.⁷

Dalam kajian ini, penting juga untuk memperhatikan peran Badan Pengawas Obat serta Makanan (BPOM) yang bertanggung jawab dengan menjamin setiap obat dengan beredar pada Indonesia aman, berkhasiat, serta terdaftar sesuai pada ketentuan dengan berlaku. BPOM memiliki peran sentral dalam pengawasan distribusi obat, namun kendala dalam pengawasan distribusi obat secara daring dan melalui saluran tidak sah menjadi tantangan tersendiri.⁸ Maka, penelitian ini juga akan terlihat apakah peran BPOM dalam mengawasi peredaran obat keras dengan tidak mempunyai izin edar telah maksimal, serta bagaimana kerjasama antara BPOM, aparat penegak hukum, dan masyarakat dapat memperkuat pengawasan terhadap peredaran obat ilegal.

Dengan fokus pada putusan pengadilan sebagai bagian dari praktik penerapan hukum, penelitian ini berupaya memberikan gambaran dengan lebih komprehensif tentang bagaimana sistem hukum pada Indonesia mengatasi tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar. Berdasarkan hasil analisis, diharapkan dapat ditemukan rekomendasi untuk meningkatkan efektivitas penegakan hukum serta pengawasan terhadap peredaran obat keras ilegal dengan semakin berkembang. Melalui penelitian ini, diharapkan juga dapat diidentifikasi tahapan dengan perlu diambil pada pemerintah serta lembaga terkait dengan mengatasi masalah ini secara lebih efektif.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana Pengaturan Hukum penjualan obat tanpa izin edar?
2. Bagaimana bentuk pertanggung jawaban bagi pelaku yang menjual obat tanpa izin edar?

⁵ Hadiyanto, Ide Prima. "Peredaran Obat Jenis Trihexypenidyl Sebagai Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Yang Menimbulkan Tindak Pidana Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan." *Mimbar Integritas: Jurnal Pengabdian* Volume 1 Nomor 2 Tahun 2022: 150-167

⁶ Gondokesumo, Marisca Evalina, and Nabbilah Amir. "Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia (Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat dan Makanan)." *Perspektif Hukum* Volume 21 Nomor 2 Tahun 2021: 274-290.

⁷ Yarbo, Sadam. "Pertanggung Jawaban Pidana Pengedar Obat-Obatan Tanpa Izin Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan." *Lex Crimen* Volume 7 Nomor 7 Tahun 2018: 55-67

⁸ Dewi, Ega Nurrahman, Lola Yustrisia, and Syaiful Munandar. "Tuntutan Jaksa Penuntut Umum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Peredaran Obat Keras Yang Tidak Memiliki Izin Edar." *Sumbang12 Law Journal* Volume 1 Nomor 2 Tahun 2023: 33-40.

3. Bagaimana analisis penerapan pertanggungjawaban pidana Terhadap pelaku penjualan obat tanpa izin edar berdasarkan putusan pengadilan?

1.3 Tujuan Penulisan

1. Untuk menganalisis Pengaturan Hukum penjualan obat tanpa izin edar
2. Untuk mengidentifikasi bentuk pertanggung jawaban bagi pelaku yang menjual obat tanpa izin edar
3. Untuk mengidentifikasi bentuk pertanggung jawaban bagi pelaku yang menjual obat tanpa izin edar penerapan pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku penjualan obat tanpa izin edar berdasarkan putusan pengadilan

2. METODE PENELITIAN

Metode penelitian dengan dipakai pada penelitian ini ialah penelitian hukum normatif, dengan bertujuan untuk menganalisis peraturan perundang-undangan mengenai tindak pidana penjualan obat tanpa izin edar.⁹ Jenis penelitian ini berfokus pada norma tertulis (law in books), seperti undang-undang yang mengatur distribusi obat dan bahan berbahaya, dengan menggunakan pendekatan yuridis normatif dengan menganalisis permasalahan hukum terkait peredaran obat ilegal melewati kajian literatur serta studi kasus yang relevan¹⁰. Penelitian memiliki sifat deskriptif analitis, dengan menggambarkan serta menganalisis keadaan hukum terkait tindak pidana penjualan obat tanpa izin edar, serta menginterpretasi peraturan dengan terkait, misalnya Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 mengenai Kesehatan.¹¹

Sumber data dengan dipakai pada penelitian yang bersumber data kewahyuan dengan terkait dengan ajaran Islam mengenai perdagangan dan konsumsi obat, serta sumber data sekunder misalnya bahan hukum primer, yaitu Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 mengenai Kesehatan serta putusan pengadilan Nomor 75/Pid.Sus/2020/PN Kdi. Bahan hukum sekunder seperti buku-buku hukum, jurnal-jurnal hukum, dan referensi lainnya yang mendalami praktik hukum juga digunakan, serta bahan hukum tersier seperti kamus hukum serta artikel dari internet dengan membantu memahami istilah-istilah hukum terkait. Peneliti mengumpulkan data melalui studi kepustakaan (library research), baik dengan cara offline pada mengakses buku dan dokumen fisik, maupun secara online untuk mencari bahan hukum dan literatur relevan.¹²

Data dengan terkumpul selanjutnya dianalisis memakai analisis kualitatif, dengan membandingkan serta menganalisis teori serta konsep-konsep hukum yang ada dengan data yang diperoleh. Fokus analisis adalah untuk mengeksplorasi pertanggungjawaban

⁹ Abduh, Rachmad. "Perspektif Kesejahteraan Tenaga Kerja Dengan Model Penetapan Upah Minimum Kabupaten Kota." *Iuris Studia: Jurnal Kajian Hukum* Volume 3 Nomor 1 Tahun 2022: 38-44.

¹⁰ Rosidi, Ahamad, M. Zainuddin, and Ismi Arifiana. "Metode Dalam Penelitian Hukum Normatif Dan Sosiologis (Field Research)." *Journal Law and Government* Volume 2 Nomor 1 Tahun 2024: 46-58.

¹¹ Zainuddin, Muhammad, and Aisyah Dinda Karina. "Penggunaan Metode Yuridis Normatif Dalam Membuktikan Kebenaran Pada Penelitian Hukum." *Smart Law Journal* Volume 2 Nomor 2 Tahun 2023: 114-123.

¹² Yanova, Muhammad Hendri, Parman Komarudin, and Hendra Hadi. "Metode Penelitian Hukum: Analisis Problematika Hukum Dengan Metode Penelitian Normatif Dan Empiris." *Badamai Law Journal* Volume 8 Nomor 2 Tahun 2023: 394-408.

pidana kepada pelaku dengan mengedarkan obat tanpa izin edar, serta menilai efektivitas sanksi yang diterapkan berdasarkan hukum yang berlaku. Penelitian ini juga bertujuan untuk menilai bagaimana peraturan yang ada dapat diterapkan dalam menangani tindak pidana tersebut. Penelitian ini direncanakan untuk dilakukan pada beberapa tahap, dengan mulai dari tahap persiapan yang meliputi pengajuan judul dan pencarian buku serta jurnal yang relevan, yang akan memakan waktu sekitar 2 minggu. Tahap selanjutnya adalah pengelolaan data, yang memerlukan waktu 3 minggu, diikuti dengan pelaksanaan pembuatan proposal dan pengesahannya yang memakan waktu 3 minggu, dan akhirnya tahap penyelesaian yang membutuhkan waktu 4 minggu.¹³

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian tentang kesadaran hukum pada masyarakat adalah penelitian tentang apa dengan dianggap menjadi hukum dengan baik serta dengan tidak baik. Penelitian ini berdasarkan tujuannya: apakah hukum itu adil dikarenakan masyarakat mengharapkan keadilan. Hampir seluruh warga ingin hidup dengan cara dengan pantas, dengan cara implisit artinya keteraturan. Dalam kehidupan sehari-hari, orang-orang biasanya memiliki daftar kegiatan yang disusun dalam pikiran mereka.¹⁴

3.1 Pengaturan Hukum penjualan obat tanpa izin edar

Pengaturan hukum mengenai penjualan obat tanpa izin edar di Indonesia diatur dengan tegas pada Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 mengenai Kesehatan, dengan mengatur berbagai aspek terkait produksi, distribusi, dan peredaran obat, termasuk obat keras. Obat keras, yang merupakan obat dengan potensi risiko tinggi terhadap kesehatan apabila disalahgunakan, hanya boleh diedarkan dan digunakan sesuai dengan pengawasan medis yang sah.¹⁵ Berdasarkan Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009, setiap individu ataupun badan hukum dengan terlibat pada produksi, distribusi, atau penjualan obat tanpa izin edar akan dikenakan pidana penjara dengan ancaman hukuman maksimal 15 tahun dan/atau pidana denda yang mencapai Rp 1.500.000.000,-. Sanksi tersebut memiliki tujuan dengan memberi efek jera terhadap pelaku serta untuk mencegah agar peredaran obat keras yang tidak terdaftar tidak menimbulkan kerusakan bagi masyarakat.

Sementara itu, Pasal 106 Ayat (1) pada undang-undang dengan sama memberikan ketegasan lebih lanjut bahwa jika obat yang diperdagangkan atau diedarkan tidak memiliki izin edar atau izin edar yang tidak sah, maka tindakan tersebut akan dianggap sebagai pelanggaran hukum yang harus mendapatkan sanksi pidana yang setara.¹⁶ Hal ini memperlihatkan betapa seriusnya pengaturan terhadap peredaran obat di Indonesia, karena penyalahgunaan obat keras yang tidak terdaftar dapat menimbulkan dampak

¹³ Benuf, Kornelius, and Muhamad Azhar. "Metodologi penelitian hukum sebagai instrumen mengurai permasalahan hukum kontemporer." *Gema Keadilan* Volume 7 Nomor 1 Tahun 2020: 20-33.

¹⁴ Abduh, Rachmad. "Kajian hukum rekam medis sebagai alat bukti malapraktik medis." *De Lega Lata: Jurnal Ilmu Hukum* Volume 6 Nomor 1 Tahun 2021: 221-234.

¹⁵ Astuti, Tri, et al. "Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Tanpa Izin Edar:(Studi Putusan Nomor 1/Pid. Sus/2023/Pn. Pre)." *Jurnal Hukum Positum* Volume 9 Nomor 1 Tahun 2024: 1-16.

¹⁶ Suzanalisa, and Nuraini Zachman. "Pertanggungjawaban Pidana Terhadap pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar." *Legalitas: Jurnal Hukum* Volume 14 Nomor 1 Tahun 2022: 146-155.

buruk yang luas terhadap kesehatan masyarakat.¹⁷ Penjualan obat keras tanpa izin edar, seperti pada kasus yang terjadi di putusan Pengadilan Negeri Kendari Nomor 75/Pid.Sus/2020/PN Kdi, menjadi contoh nyata bahwa undang-undang ini berfungsi sebagai upaya perlindungan terhadap masyarakat dari obat-obatan yang dapat membahayakan.

Peraturan ini memiliki tujuan yang sangat penting dalam menjaga kesejahteraan masyarakat. Obat keras tanpa izin edar sering kali tidak diketahui komposisi dan kualitasnya, dan jika digunakan tanpa pengawasan medis, dapat menimbulkan ketergantungan, kerusakan organ, dan bahkan kematian.¹⁸ Selain itu, obat keras ilegal yang beredar tanpa izin edar sering kali diproduksi dengan bahan yang tidak terstandarisasi atau diproses secara tidak sah, yang berisiko menimbulkan efek samping yang jauh lebih buruk bagi kesehatan. Oleh karena itu, pengaturan dengan ada pada UU No. 36 Tahun 2009 ini sangat penting untuk membatasi penyalahgunaan obat dan melindungi masyarakat dari obat-obatan yang berbahaya.¹⁹

Badan Pengawas Obat serta Makanan (BPOM) memainkan peran dengan sangat penting dalam melaksanakan pengawasan terhadap distribusi serta peredaran obat pada Indonesia. BPOM bertanggung jawab memastikan bahwa obat dengan beredar di pasar sudah memperoleh izin edar dengan sah dan mencapai standar keamanan serta kualitas dengan ditetapkan.²⁰ BPOM juga memiliki wewenang untuk menarik obat-obat yang beredar ilegal dan melakukan penyidikan kepada pelaku dengan mengedarkan obat tanpa izin edar. Dalam konteks ini, BPOM berperan sebagai regulator yang mengontrol peredaran obat di seluruh Indonesia, serta melakukan uji laboratorium untuk memastikan bahwa obat-obatan yang beredar tidak membahayakan kesehatan publik.²¹

Pentingnya pengaturan hukum mengenai penjualan obat keras tanpa izin edar ini juga tercermin pada putusan Pengadilan Negeri Kendari Nomor 75/Pid.Sus/2020/PN Kdi, di mana terdakwa, Kukuh Budi Pratama, dijatuhi hukuman penjara dan denda karena mengedarkan obat Tramadol HC/50 mg tanpa izin edar. Obat Tramadol yang diperjualbelikan terdakwa adalah obat yang dapat memicu ketergantungan fisik dan mental jika disalahgunakan, dan karena itu, peredaran obat tersebut diatur secara ketat oleh undang-undang. Kasus ini menunjukkan bahwa pengaturan dengan ada pada UU No. 36 Tahun 2009 digunakan untuk menindak para pelaku peredaran obat ilegal yang dapat merugikan kesehatan masyarakat.

¹⁷ Nachrawi, Gunawan. "Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Pengadilan Nomor: 351/Pid. Sus/2018/PN SMn)." *Justitia Jurnal Hukum* Volume 5 Nomor 2 Tahun 2021: 176-189

¹⁸ Sunarlin, Emmy. "Kajian hukum terhadap tindak pidana penjual obat tanpa izin edar pada masyarakat ditinjau menurut undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan." *IUS: Jurnal Ilmiah Fakultas Hukum* Volume 10 Nomor 2 Tahun 2022 136-145.

¹⁹ Besaringga, Iqbal, Christiady Sihombing, and Rico Dekha. "Analisis Yuridis Tindak Pidana Memproduksi Dan Mengedarkan Sediaan Farmasi Dan/Atau Alat Kesehatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Putusan Nomor: 45/PIDSUS/2016/PN Mtw)." *Widya Yuridika* Volume 4 Nomor 2 Tahun 2021: 413-420

²⁰ Sinaga, Hasudungan. "Tinjauan Yuridis Terhadap Praktik Perdagangan Obat Substandar Oleh Bidan." *Iblam Law Review* Volume 1 Nomor 2 Tahun 2021: 197-206.

²¹ Rusmini, Andin. "Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan." *Al-adl: jurnal hukum* Volume 8 Nomor 3 Tahun 2017: 23-43

Pengaturan hukum ini juga sejalan dengan tren global di mana negara-negara di seluruh dunia mulai mengintensifkan regulasi terkait peredaran obat, terutama obat keras, karena dampak buruk yang ditimbulkan oleh peredaran obat ilegal sangat besar. Banyak negara yang mengadopsi pendekatan yang mirip dengan Indonesia dalam melawan peredaran obat-obatan ilegal, mengingat ancaman yang ditimbulkan bagi kesehatan masyarakat dan stabilitas sosial.²²

Lebih jauh, pengaturan hukum ini juga bertujuan untuk mengurangi kesenjangan antara kebutuhan medis masyarakat dengan ketersediaan obat yang aman. Mengingat tingkat permintaan yang tinggi terhadap obat keras untuk berbagai keperluan, baik medis maupun non-medis, hukum perlu bertindak untuk mencegah penyalahgunaan obat tersebut. Undang-undang ini membantu mengatasi hanya mereka dengan berwenang dan mempunyai izin dengan sah dengan dapat mendistribusikan obat-obat ini, sehingga mencegah distribusi yang tidak sah yang dapat merugikan masyarakat.²³

Sebagai langkah lanjutan, pengawasan terhadap peredaran obat keras harus terus diperketat. Teknologi informasi saat ini memungkinkan peredaran obat ilegal dilakukan melalui platform daring atau aplikasi berbasis internet, yang semakin sulit dilacak oleh otoritas hukum. Oleh karena itu, selain memperkuat regulasi dan sanksi terhadap pelaku, penerapan teknologi dalam pengawasan obat juga menjadi hal yang sangat penting. BPOM dan aparat penegak hukum perlu berkolaborasi dengan pihak teknologi untuk menciptakan sistem yang lebih efektif dalam melacak dan mencegah peredaran obat ilegal, baik secara fisik maupun digital.

3.2 Bentuk Pertanggungjawaban bagi Pelaku yang Menjual Obat tanpa Izin Edar

Berdasarkan hasil analisis terhadap kasus yang tercatat pada putusan Pengadilan Negeri Kendari Nomor 75/Pid.Sus/2020/PN Kdi, pelaku, Kukuh Budi Pratama, yang mengedarkan obat Tramadol HC/50 mg tanpa izin edar, dapat dipertanggungjawabkan secara pidana karena perbuatannya melanggar ketentuan hukum dengan adanya pada Pasal 197 jo Pasal 106 Ayat (1) UU No. 36 Tahun 2009 mengenai Kesehatan. Dalam kasus ini, terdakwa mengedarkan obat dengan tidak terdaftar pada Badan Pengawas Obat serta Makanan (BPOM) tanpa izin dengan sah dan bertindak di luar kewenangan profesinya sebagai seseorang yang tidak memiliki keahlian medis maupun izin yang diperlukan untuk mengedarkan obat tersebut.

Dalam hal pertanggungjawaban pidana, terdakwa dikenakan pidana penjara selama 10 bulan serta denda sebesar Rp 2.000.000,-, yang menunjukkan bahwa sanksi pidana yang diterapkan tidak hanya berupa hukuman badan tetapi juga denda finansial sebagai upaya memberikan efek jera. Keputusan ini sesuai pada ketentuan dalam UU No. 36 Tahun 2009 dengan mengancam tindakan pengedaran obat tanpa izin edar dengan hukuman penjara hingga 15 tahun serta denda sampai Rp 1,5 miliar. Maka, pengadilan memutuskan bahwa pelaku bertanggung jawab atas tindakannya yang telah mengedarkan obat terlarang yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat.

Selain pidana penjara dan denda, barang bukti yang berupa 246 butir Tramadol yang ditemukan di tangan terdakwa serta uang tunai sebesar Rp 2.186.000,- disita dan akan

²² Maisusri, Syafrina, Mexasai Indra, and Erdiansyah Erdiansyah. *Penegakan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat impor yang tidak memiliki izin edar oleh penyidik pegawai negeri sipil balai besar pengawas obat dan makanan di Pekanbaru*. Diss. Riau University, Volume 3 Nomor 2 Tahun 2016: 1-15

²³ Ahmad, Mufidah. "Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Surabaya." *Novum: Jurnal Hukum* Volume 1 Nomor 2 Tahun 2014: 90-102

dimusnahkan atau digunakan sebagai barang bukti yang relevan dengan peradilan. Penyelidikan lebih lanjut menunjukkan bahwa terdakwa memperoleh obat tersebut dari DION, yang saat ini berstatus sebagai DPO (Daftar Pencarian Orang), yang menandakan bahwa peredaran obat tersebut tidak hanya melibatkan satu pelaku, melainkan jaringan yang lebih besar yang harus diungkap oleh pihak kepolisian.

Terkait dengan pertanggungjawaban pidana pelaku, berdasarkan tinjauan pustaka, pertanggungjawaban pidana bagi pelaku dengan menjual obat keras tanpa izin edar mengacu pada prinsip dasar hukum pidana, yakni adanya kesalahan (culpa) yang dilihat dari niat atau kelalaian pelaku dalam melaksanakan perbuatannya.²⁴ Dalam hal ini, terdakwa tidak hanya sekadar mengedarkan obat tanpa izin, tetapi juga dengan sadar memperoleh keuntungan dari peredaran obat tersebut. Dengan demikian, pelaku dapat dikenakan pertanggungjawaban pidana yang tegas, karena tindakannya jelas bertentangan dengan hukum yang berlaku dan berpotensi merusak kesehatan masyarakat.²⁵

Pertanggungjawaban pidana memerlukan pemahaman atas akibat dari perbuatan yang dilakukan oleh pelaku. Dalam hal ini, terdakwa harus menyadari bahwa tindakannya mengedarkan obat keras tanpa izin edar tidak hanya melanggar hukum, tetapi juga bisa membahayakan banyak orang, khususnya konsumen yang menggunakan obat tersebut tanpa pengawasan medis.²⁶ Sebagaimana diungkapkan dalam literatur, pertanggungjawaban pidana bagi pelaku tindak pidana harus mempertimbangkan kondisi psikis pelaku pada saat melakukan perbuatan tersebut, dan dalam hal ini, terdakwa tidak memiliki alasan yang sah untuk membela tindakannya mengingat pengetahuan mengenai potensi bahaya obat keras yang diperdagangkan.²⁷

Berdasarkan ketentuan hukum dan pandangan para ahli hukum, pertanggungjawaban pidana pelaku penjualan obat keras tanpa izin edar juga mencakup pemahaman bahwa sanksi yang diberikan harus bersifat preventif dan retributif. Hal ini mempunyai tujuan dengan memberikan efek jera terhadap pelaku serta juga untuk mencegah terulangnya perbuatan serupa di masa depan.²⁸ Dalam kasus ini, meskipun terdakwa mengaku sebagai tulang punggung keluarga dan menyesali perbuatannya, hukum tetap harus berjalan sesuai dengan prinsip asas legalitas yang menuntut setiap perbuatan pidana dijatuhi hukuman yang sesuai dengan ketentuan yang ada.²⁹

²⁴ Fadlian, Aryo. "Pertanggungjawaban pidana dalam suatu kerangka teoritis." *Jurnal Hukum Positum* Volume 5 Nomor 2 Tahun 2020: 10-19.

²⁵ Kila, Ferdinandus, I. Nyoman Gede Sugiartha, and Ni Made Puspasutari Ujianti. "Pertanggungjawaban pidana tanpa sifat melawan hukum dalam perspektif pembaharuan hukum pidana." *Jurnal Konstruksi Hukum* Volume 4 Nomor 1 Tahun 2023: 28-34.

²⁶ Simanjuntak, Natasya. "Pertanggungjawaban Pidana terhadap Penjual Obat Hexymer Tanpa Izin di Masyarakat." *Jurnal Hukum Lex Generalis* Volume 5 Nomor 12 Tahun 2024: 1-16

²⁷ Firnawati, and Ahmad Yunus. "Pertanggung Jawaban Tindak Pidana terhadap Pelaku Pengedaran Obat Tanpa Izin Edar:(Studi Kasus Putusan PN Mataram No.: 111/pid. B/2013/PN. Mtr)." *Jembatan Hukum: Kajian ilmu Hukum, Sosial dan Administrasi Negara* Volume 1 Nomor 4 Tahun 2024: 194-202.

²⁸ Fernanda, Cindy Aldila, and I. Ketut Seregig. "Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku yang Mengedarkan Obat Obatan Tapa Izin Edar (Studi Putusan Nomor: 79/Pid. Sus/2023/PN. Kot)." *Journal of Accounting Law Communication and Technology* Volume 1 Nomor 2 Tahun 2024: 185-191.

²⁹ Citra, Sarida, and Tarmizi Tarmizi. "Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Peredaran Sediaan Farmasi Berupa Obat Tanpa Izin Edar (Suatu Penelitian di Wilayah

3.3 Analisis Penerapan Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku Penjualan Obat Tanpa Izin Edar Berdasarkan Putusan Pengadilan

Penyelesaian suatu perkara di pengadilan terdapat tiga elemen yang menjadi perhatian publik, yaitu hakim dengan memeriksa serta memutuskan perkara, hukum dengan diterapkan pada penyelesaian perkara, serta pihak/aktor pada perkara tersebut. Hakim ialah aparat paling penting pada lembaga peradilan. Di tangan hakim, nasib seseorang ditentukan, sehingga hakim menjadi dasar terakhir untuk masyarakat dengan mencari keadilan serta kebenaran. Pengetahuan hukum dari berbagai kalangan masyarakat dari berbagai aspek sangat mempengaruhi gaya hukum konkrit yang akan diterapkan³⁰

Dalam putusan Pengadilan Negeri Kendari Nomor 75/Pid.Sus/2020/PN Kdi, terdakwa Kuku Budi Pratama dijatuhi pidana penjara selama 10 bulan serta denda sebesar Rp 2.000.000,- karena terbukti mengedarkan obat Tramadol HC/50 mg tanpa izin edar. Perbuatan terdakwa ini melanggar Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 mengenai Kesehatan, khususnya Pasal 197 dan Pasal 106 Ayat (1), yang mengatur tentang peredaran obat keras dengan tidak mempunyai izin edar yang sah. Pada hal ini, putusan pengadilan dengan menjatuhkan hukuman penjara dan denda ini menunjukkan penerapan pertanggungjawaban pidana yang tepat, meskipun hukuman yang diberikan relatif ringan jika dibandingkan dengan sanksi yang dapat dijatuhkan berdasarkan undang-undang yang ada. Sanksi yang lebih berat, yaitu pidana penjara hingga 15 tahun serta denda hingga Rp 1.5 miliar, dapat dijatuhkan tergantung pada beratnya pelanggaran yang dilakukan oleh terdakwa.

Tindak pidana peredaran obat keras tanpa izin edar ini ialah tindak pidana dengan berisiko tinggi bagi kesehatan masyarakat, karena obat yang tidak terdaftar atau diproduksi secara ilegal bisa mengandung bahan-bahan yang berbahaya, serta disalahgunakan oleh konsumen yang tidak memiliki pengawasan medis. Dalam hal ini, terdakwa mengedarkan Tramadol, obat yang mengandung zat aktif opioid, yang jika disalahgunakan dapat menyebabkan ketergantungan fisik dan psikologis. Penegakan hukum terhadap pelaku yang mengedarkan obat ilegal sangat penting untuk menjaga kesehatan masyarakat dan mencegah dampak buruk dari penyalahgunaan obat-obatan tersebut. Berdasarkan putusan Pengadilan Negeri Kendari, pelaku dihukum sesuai dengan ketentuan yang ada, meskipun ada beberapa aspek yang perlu dipertimbangkan dalam penerapan hukuman.

Penerapan pertanggungjawaban pidana kepada pelaku penjualan obat tanpa izin edar harus memperhatikan prinsip-prinsip teori keadilan, yaitu memberikan sanksi dengan setimpal pada perbuatan dengan dilaksanakan. Dalam hal ini, terdakwa mengedarkan obat yang jelas melanggar ketentuan hukum, hukuman yang dijatuhkan masih tergolong ringan jika dibandingkan dengan dampak yang dapat ditimbulkan oleh peredaran obat ilegal. Berdasarkan teori keadilan distributif, yang mengutamakan distribusi hukuman sesuai dengan kesalahan yang dilakukan, dapat dikatakan bahwa putusan ini sudah sesuai dengan prinsip keadilan yang ada, meskipun lebih disarankan

Hukum Pengadilan Negeri Medan)." *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Bidang Hukum Pidana* Volume 7 Nomor 2 Tahun 2023: 242-251.

³⁰ Abduh, Rachmad, and Ida Hanifah. "Certainty of jurisdiction law in civil law system." *Randwick International Of Social Science Journal* Volume 1 Nomor 2 Tahun 2020: 271-276.

agar hukuman pidana lebih tegas diterapkan dalam kasus peredaran obat keras tanpa izin edar yang melibatkan risiko kesehatan yang sangat tinggi.³¹

Dalam konteks penerapan pertanggungjawaban pidana, perlu dilihat juga dari sudut pandang teori pertanggungjawaban dalam hukum pidana. Teori ini menyatakan bahwa seseorang hanya bisa dimintai pertanggungjawaban atas perbuatannya jika adanya unsur kesalahan (*culpa*) pada tindakannya. Dalam hal ini, terdakwa sudah mengetahui bahwa tindakan yang dilakukannya mengedarkan obat tanpa izin edar adalah tindakan ilegal dan berisiko tinggi terhadap kesehatan masyarakat. Terdakwa tidak memiliki alasan yang sah atau pembelaan yang dapat membebaskannya dari pertanggungjawaban pidana, karena perbuatannya dengan sengaja melanggar peraturan yang ada demi keuntungan pribadi. Dengan demikian, hukuman yang dijatuhkan sudah mencerminkan penerapan pertanggungjawaban pidana yang sesuai.³²

Menurut Sidharta, pertanggungjawaban pidana dalam kasus tindak pidana peredaran obat keras tanpa izin edar seharusnya mempertimbangkan bahaya sosial dari perbuatan tersebut, di mana dampaknya bisa sangat merugikan banyak orang dan bahkan mengancam nyawa individu. Oleh karena itu, penerapan sanksi pidana harus cukup berat untuk memberikan efek jera dan mencegah terulangnya tindak pidana serupa. Tindakan terdakwa yang mengedarkan obat keras ilegal dapat menyebabkan kecanduan, gangguan kesehatan fisik, dan masalah psikologis bagi penggunanya, dan dengan demikian, hukuman yang dijatuhkan tidak hanya harus mencerminkan keadilan terhadap terdakwa tetapi juga terhadap masyarakat yang dirugikan.

Analisis terhadap pertanggungjawaban pidana dalam konteks ini juga mengacu pada teori utilitarianisme, yang menekankan pada pemberian hukuman yang bertujuan untuk mencegah kejahatan dan melindungi masyarakat. Dalam hal ini, tujuan dari pemberian sanksi pidana adalah untuk menanggulangi peredaran obat keras tanpa izin edar yang terus berkembang, serta untuk mencegah penyalahgunaan obat yang dapat merusak generasi muda dan menambah angka kecanduan. Dengan memberikan sanksi pidana yang sesuai, seperti yang dilakukan dalam putusan Pengadilan Negeri Kendari, diharapkan dapat mengurangi jumlah pelaku peredaran obat ilegal yang semakin banyak, sehingga tujuan pencegahan tercapai.³³

Namun demikian, penegakan hukum terhadap peredaran obat keras ilegal masih menghadapi banyak tantangan. Meskipun sanksi pidana yang dijatuhkan terhadap terdakwa sudah sesuai dengan ketentuan yang ada, peredaran obat ilegal seringkali dilakukan melalui saluran distribusi yang tidak terdeteksi oleh pihak berwenang. peningkatan pengawasan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) serta aparat penegak hukum lainnya sangat penting dengan memastikan bahwa obat keras dengan beredar di masyarakat benar-benar terkontrol dan hanya tersedia melalui saluran yang sah. Penegakan hukum yang lebih efektif, dengan pemanfaatan teknologi dan kerjasama antar lembaga, akan sangat membantu dalam menangani kasus-kasus peredaran obat ilegal dengan semakin marak.

³¹ Salsabilla Nasution, Afifah Naurah, et al. "Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi Putusan Nomor: 739/Pid. Sus/2014/PT-Mdn)." *Doktrina: Journal of Law* Volume 3 Nomor 2 Tahun 2020: 98-107.

³² Nugroho, Leonardo Cahyo. "Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Farmasi Terhadap Izin Edar Obat." *Jurnal Juristic* Volume 1 Nomor 02 Tahun 2020: 177-196.

³³ Tarigan, Ade Ribka Aprillia, et al. "Pertanggung Jawaban Hukum Terhadap Pelaku Pengedar Obat yang tidak Memiliki Izin Edar (Studi Kasus No. 2589/Pid. Sus/2018/Pn. Mdn)." *Jurnal Kewarganegaraan* Volume 7 Nomor 1 Tahun 2023: 708-716.

4. KESIMPULAN

Pengaturan hukum terkait penjualan obat tanpa izin edar di Indonesia diatur pada Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 mengenai Kesehatan, yang memberikan sanksi pidana penjara serta denda bagi pelaku dengan mengedarkan obat keras tanpa izin edar sesuai pada Pasal 197 dan Pasal 106 Ayat (1). Dalam hal pertanggungjawaban pidana, pelaku seperti yang tercermin pada putusan Pengadilan Negeri Kendari Nomor 75/Pid.Sus/2020/PN Kdi, dengan mengedarkan obat Tramadol HC/50 mg tanpa izin edar, dijatuhi hukuman penjara dan denda, yang menunjukkan penerapan pertanggungjawaban pidana yang sesuai dengan ketentuan undang-undang. Penerapan pertanggungjawaban pidana ini sudah mencerminkan efektivitas hukum dalam memberikan sanksi dengan setimpal pada perbuatan dengan dilaksanakan pada terdakwa, meskipun masih terdapat tantangan dalam penegakan hukum terkait peredaran obat ilegal, terutama dengan dilaksanakan melewati jalur daring.

DAFTAR PUSTAKA

- Abduh, Rachmad, and Ida Hanifah. "Certainty of jurisdiction law in civil law system." *Randwick International Of Social Science Journal* Volume 1 Nomor 2 Tahun 2020: 271-276.
- Abduh, Rachmad. "Kajian hukum rekam medis sebagai alat bukti malapraktik medis." *De Lega Lata: Jurnal Ilmu Hukum* Volume 6 Nomor 1 Tahun 2021: 221-234.
- Abduh, Rachmad. "Perspektif Kesejahteraan Tenaga Kerja Dengan Model Penetapan Upah Minimum Kabupaten Kota." *Iuris Studia: Jurnal Kajian Hukum* Volume 3 Nomor 1 Tahun 2022: 38-44.
- Ahmad, Mufidah. "Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Surabaya." *Novum: Jurnal Hukum* Volume 1 Nomor 2 Tahun 2014: 90-102
- Astuti, Tri, et al. "Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Tanpa Izin Edar: (Studi Putusan Nomor 1/Pid. Sus/2023/Pn. Pre)." *Jurnal Hukum Positum* Volume 9 Nomor 1 Tahun 2024: 1-16.
- Benuf, Kornelius, and Muhamad Azhar. "Metodologi penelitian hukum sebagai instrumen mengurai permasalahan hukum kontemporer." *Gema Keadilan* Volume 7 Nomor 1 Tahun 2020: 20-33.
- Besaringga, Iqbal, Christiady Sihombing, and Rico Dekha. "Analisis Yuridis Tindak Pidana memproduksi Dan Mengedarkan Sediaan Farmasi Dan/Atau Alat Kesehatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Putusan Nomor: 45/PIDSUS/2016/PN Mtw)." *Widya Yuridika* Volume 4 Nomor 2 Tahun 2021: 413-420
- Citra, Sarida, and Tarmizi Tarmizi. "Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Peredaran Sediaan Farmasi Berupa Obat Tanpa Izin Edar (Suatu Penelitian di Wilayah Hukum Pengadilan Negeri Medan)." *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Bidang Hukum Pidana* Volume 7 Nomor 2 Tahun 2023: 242-251.
- Dewi, Ega Nurrahman, Lola Yustrisia, and Syaiful Munandar. "Tuntutan Jaksa Penuntut Umum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Peredaran Obat Keras Yang Tidak Memiliki Izin Edar." *Sumbang12 Law Journal* Volume 1 Nomor 2 Tahun 2023: 33-40.
- Evita, Ariestiana, "Analisis penanggulangan peredaran obat keras dan obat-obat tertentu melalui media online." *Indonesian Private Law Review* Volume 1 Nomor 2 Tahun 2020: 65-76

- Fadlian, Aryo. "Pertanggungjawaban pidana dalam suatu kerangka teoritis." *Jurnal Hukum Positum* Volume 5 Nomor 2 Tahun 2020: 10-19.
- Fernanda, Cindy Aldila, and I. Ketut Seregig. "Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku yang Mengedarkan Obat Obatan Tanpa Izin Edar (Studi Putusan Nomor: 79/Pid. Sus/2023/PN. Kot)." *Journal of Accounting Law Communication and Technology* Volume 1 Nomor 2 Tahun 2024: 185-191.
- Firawati, and Ahmad Yunus. "Pertanggung Jawaban Tindak Pidana terhadap Pelaku Pengedaran Obat Tanpa Izin Edar:(Studi Kasus Putusan PN Mataram No.: 111/pid. B/2013/PN. Mtr)." *Jembatan Hukum: Kajian ilmu Hukum, Sosial dan Administrasi Negara* Volume 1 Nomor 4 Tahun 2024: 194-202.
- Gondokesumo, Marisca Evalina, and Nabillah Amir. "Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia (Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat dan Makanan)." *Perspektif Hukum* Volume 21 Nomor 2 Tahun 2021: 274-290.
- Hadiyanto, Ide Prima. "Peredaran Obat Jenis Trihexypenidyl Sebagai Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Yang Menimbulkan Tindak Pidana Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan." *Mimbar Integritas: Jurnal Pengabdian* Volume 1 Nomor 2 Tahun 2022: 150-167
- Kila, Ferdinandus, I. Nyoman Gede Sugiartha, and Ni Made Puspasutari Ujianti. "Pertanggungjawaban pidana tanpa sifat melawan hukum dalam perspektif pembaharuan hukum pidana." *Jurnal Konstruksi Hukum* Volume 4 Nomor 1 Tahun 2023: 28-34.
- Maisusri, Syafrina, Mexsasai Indra, and Erdiansyah Erdiansyah. "Penegakan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat impor yang tidak memiliki izin edar oleh penyidik pegawai negeri sipil balai besar pengawas obat dan makanan di Pekanbaru." *Diss. Riau University*, Volume 3 Nomor 2 Tahun 2016: 1-15
- Nachrawi, Gunawan. "Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Pengadilan Nomor: 351/Pid. Sus/2018/PN SMn)." *Justitia Jurnal Hukum* Volume 5 Nomor 2 Tahun 2021: 176-189
- Nugroho, Leonardo Cahyo. "Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Farmasi Terhadap Izin Edar Obat." *Jurnal Juristic* Volume 1 Nomor 02 Tahun 2020: 177-196.
- Putra, I. Kadek Sukadana, and Gusti Ayu Putu Nia Priyantini. "Aspek Perlindungan Hukum Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Lembaga Berwenang Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Kasus: Putusan Pn Singaraja Nomor 80/Pid. Sus/2017/Pn Sgr)." *Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila Dan Kewarganegaraan* Volume 3 Nomor 2 Tahun 2021: 77-90.
- Rosidi, Ahamad, M. Zainuddin, and Ismi Arifiana. "Metode Dalam Penelitian Hukum Normatif Dan Sosiologis (Field Research)." *Journal Law and Government* Volume 2 Nomor 1 Tahun 2024: 46-58.
- Rusmini, Andin. "Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan." *Al-adl: jurnal hukum* Volume 8 Nomor 3 Tahun 2017: 23-43
- Rusmini, Andin. "Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan." *Al-adl: jurnal hukum* Volume 8 Nomor 3 Tahun 2017: 23-43

- Salsabilla Nasution, Afifah Naurah, et al. "Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi Putusan Nomor: 739/Pid. Sus/2014/PT-Mdn)." *Doktrina: Journal of Law* Volume 3 Nomor 2 Tahun 2020: 98-107.
- Simanjuntak, Natasya. "Pertanggungjawaban Pidana terhadap Penjual Obat Hexymer Tanpa Izin di Masyarakat." *Jurnal Hukum Lex Generalis* Volume 5 Nomor 12 Tahun 2024: 1-16
- Sinaga, Hasudungan. "Tinjauan Yuridis Terhadap Praktik Perdagangan Obat Substandar Oleh Bidan." *Iblam Law Review* Volume 1 Nomor 2 Tahun 2021: 197-206.
- Sunarlin, Emmy. "Kajian hukum terhadap tindak pidana penjual obat tanpa izin edar pada masyarakat ditinjau menurut undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan." *IUS: Jurnal Ilmiah Fakultas Hukum* Volume 10 Nomor 2 Tahun 2022 136-145.
- Suzanalisa, and Nuraini Zachman. "Pertanggungjawaban Pidana Terhadap pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar." *Legalitas: Jurnal Hukum* Volume 14 Nomor 1 Tahun 2022: 146-155.
- Tarigan, Ade Ribka Aprillia, et al. "Pertanggung Jawaban Hukum Terhadap Pelaku Pengedar Obat yang tidak Memiliki Izin Edar (Studi Kasus No. 2589/Pid. Sus/2018/Pn. Mdn)." *Jurnal Kewarganegaraan* Volume 7 Nomor 1 Tahun 2023: 708-716.
- Wagey, Louis Davy, and Marceilla Stephany Umboh. "Analisis Hukum Penerapan Sanksi Tindak Pidana Peredaran Obat Keras Di Wilayah Hukum Polres Bolaang Mongondow Utara." *Judicatum: Jurnal Dimensi Catra Hukum* Volume 2 Nomor 1 Tahun 2024: 60-74.
- Yanova, Muhammad Hendri, Parman Komarudin, and Hendra Hadi. "Metode Penelitian Hukum: Analisis Problematika Hukum Dengan Metode Penelitian Normatif Dan Empiris." *Badamai Law Journal* Volume 8 Nomor 2 Tahun 2023: 394-408.
- Yarbo, Sadam. "Pertanggung Jawaban Pidana Pengedar Obat-Obatan Tanpa Izin Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan." *Lex Crimen* Volume 7 Nomor 7 Tahun 2018: 55-67
- Zainuddin, Muhammad, and Aisyah Dinda Karina. "Penggunaan Metode Yuridis Normatif Dalam Membuktikan Kebenaran Pada Penelitian Hukum." *Smart Law Journal* Volume 2 Nomor 2 Tahun 2023: 114-123.

ANALISIS HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA PENJUALAN OBAT TANPA IZIN EDAR

ORIGINALITY REPORT

24%	%	24%	%
SIMILARITY INDEX	INTERNET SOURCES	PUBLICATIONS	STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	Natasya Simanjuntak. "Pertanggungjawaban Pidana terhadap Penjual Obat Hexymer Tanpa Izin di Masyarakat", Jurnal Hukum Lex Generalis, 2025 Publication	4%
2	Ferry Irawan Febriansyah, Richard Tomlins, Ulya Shafa Firdausi, Yusuf Adam Hilman. "Juridical Reasoning for the Distribution of Pharmaceutical Preparations that Failed the Efficacy Test in Court Decisions", Jurnal Jurisprudence, 2024 Publication	3%
3	Evita Ariestiana. "ANALYSIS OF DRUGS AND CERTAIN MEDICINES CIRCULATION THROUGH ONLINE MEDIA", Indonesian Private Law Review, 2020 Publication	3%
4	Atrianta Dea Puspita, Yovita Arie M. "Legal Responsibility for Misuse of Resale Over-The-Counter Medicine Sold by Retail Traders", Activa Yuris: Jurnal Hukum, 2024 Publication	1%
5	Jelli Putra Amanda, Yetti, Sandra Dewi. "PENEGAKAN HUKUM TERHADAP SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR", Collegium Studiosum Journal 2024	1%

TELAH MELALUI PROSES PEMERIKSAAN PLAGIARISME

Sesuai dengan ketentuan SK Dekan FH UMSU No: 1085.a/ KEP/II.3AU/UMSU-06/D/2019 Tentang Kewajiban Pemeriksaan Plagiarisme Terhadap Tugas Akhir Penulisan Karya Ilmiah Mahasiswa Fakultas Hukum UMSU.

Untuk Jenis Karya Ilmiah
Nama : ELFI SAH SURYANINGRAT
NPM : 2106200492
Perwakilan Redaksi Jurnal De Lega Lata
Fakultas Hukum UMSU
Dr. Rahmat Ramadhani, S.H., M.H
NIDN:0111088002