

**PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PELAKU  
DENGAN SENGAJA MENGEDARKAN SEDIAAN  
FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR  
(Analisis Putusan Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN. Pl)**

**SKRIPSI**

*Diajukan Guna Memenuhi Salah Satu Syarat  
Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum (S.H)  
Program Studi Ilmu Hukum*

**Oleh:**

**SITI FADHILAH HARAHAHAP**  
**NPM.1406200133**



**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA  
MEDAN  
2018**



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN  
**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA**  
**FAKULTAS HUKUM**

Jalan Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474

Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : [rektor@umsu.ac.id](mailto:rektor@umsu.ac.id)

Bankir : Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

*Slafiqah, Cerdas dan Jujur*

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

**BERITA ACARA**  
**UJIAN MEMPERTAHANKAN SKRIPSI SARJANA**  
**BAGI MAHASISWA PROGRAM STRATA I**

Panitia Ujian Sarjana Strata I Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, dalam sidangnya yang diselenggarakan pada hari Kamis, tanggal 05 April 2018, Jam 08.30 WIB sampai dengan selesai, setelah mendengar, melihat, memperhatikan menimbang:

**MENETAPKAN**

**NAMA** : SITI FADHILAH HARAHAP  
**NPM** : 1406200133  
**PRODI/BAGIAN** : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA  
**JUDUL SKRIPSI** : PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PELAKU DENGAN SENGAJA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR (Analisis Putusan Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN.Pli)

**Dinyatakan** : (B/A) Lulus Yudisium dengan predikat 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**

**IDA HANFAH, S.H., M.H**  
 NIDN: 0003036001

**Sekretaris**

**FAISAL, S.H., M.Hum**  
 NIDN: 0122087502

**ANGGOTA PENGUJI:**

1. ISNINA, S.H., M.H
2. SYOFIATY LUBIS, S.H., M.H
3. NURSARIANI SIMATUPANG, S.H., M.Hum
4. RACHMAD ABDUH, S.H., M.H

- 1.
- 2.
- 3.
4. \_\_\_\_\_



*Ilmu, Cerdas dan Sepercaya*

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN  
**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA**  
**FAKULTAS HUKUM**

Jalan Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474

Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : [rektor@umsu.ac.id](mailto:rektor@umsu.ac.id)

Bankir : Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

## PENDAFTARAN UJIAN SKRIPSI

Pendaftaran Skripsi Sarjana Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Strata I bagi:

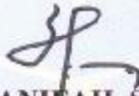
NAMA : SITI FADHILAH HARAHAP  
NPM : 1406200133  
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA  
JUDUL SKRIPSI : PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PELAKU DENGAN SENGAJA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR (Analisis Putusan Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN.Pli)

PENDAFTARAN : Tanggal 03 April 2018

Dengan diterimanya Skripsi ini, sesudah lulus dari Ujian Komprehensif, penulis berhak memakai gelar:

**SARJANA HUKUM**  
**BAGIAN HUKUM PIDANA**

Diketahui  
Dekan

  
**IDA HANIFAH, S.H., M.H**  
NIDN: 0003036001

Pembimbing I



**NURSARIANI SIMATUPANG, S.H., M.Hum**  
NIDN: 0111117402

Pembimbing II



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



*Keagungan, Cerdas dan Tangguh*

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN  
**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA**  
**FAKULTAS HUKUM**

Jalan Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474

Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : [rektor@umsu.ac.id](mailto:rektor@umsu.ac.id)

Bankir : Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

## LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING

NAMA : SITI FADHILAH HARAHAP  
NPM : 1406200133  
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA  
JUDUL SKRIPSI : PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PELAKU DENGAN  
SENGAJA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG  
TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR (Analisis Putusan Nomor:  
177/Pid.Sus/2017/PN.Pli)

Disetujui Untuk Disampaikan Kepada  
Panitia Ujian

Medan, 03 April 2018

Pembimbing I

NURSARIANI SIMATUPANG, S.H., M.Hum  
NIDN: 0111117402

Pembimbing II

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

## PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Siti Fadhilah Harahap  
NPM : 1406200133  
Program : Strata – I  
Fakultas : Hukum  
Program Studi : Ilmu Hukum  
Bagian : Hukum Pidana  
Judul : PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PELAKU DENGAN SENGAJA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR (Analisis Putusan Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN.Pi)

Dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya bahwa skripsi yang saya tulis ini secara keseluruhan adalah hasil penelitian/karya saya sendiri, kecuali pada bagian-bagian yang dirujuk sumbernya.

Dan apabila ternyata di kemudian hari skripsi ini merupakan hasil plagiat atau merupakan karya orang lain, maka dengan ini saya menyatakan bersedia menerima sanksi akademik dari Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.

Medan, Maret 2018

Saya yang menyatakan



SITI FADHILAH HARAHAP

**ABSTRAK**  
**PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PELAKU DENGAN SENGAJA**  
**MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN**  
**EDAR**  
**(Analisis Putusan Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN. Pli)**

**SITI FADHILAH HARAHAP**  
**NPM.1406200133**

Di masyarakat marak terjadinya peredaran sediaan farmasi tanpa mempunyai izin edar. Maraknya peredaran sediaan farmasi membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Penyebab utama peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar ini adalah dikarenakan harga yang jauh lebih murah dari pada sediaan farmasi yang sudah mendapatkan izin edar. Tujuan dari pemberian izin dalam peredaran sediaan farmasi adalah untuk melindungi masyarakat dari sediaan farmasi yang tidak memenuhi syarat, melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan salah penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaturan hukum terhadap pelaku dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, untuk mengetahui penegakan hukum terhadap pelaku dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, dan untuk mengetahui analisis putusan Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN.Pli terkait pelaku dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. Penelitian yang dilakukan adalah penelitian hukum yang bersifat deskriptif analisis dan menggunakan jenis penelitian yuridis normatif. Penelitian ini menggunakan data sekunder dengan mengolah data dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Alat pengumpul data yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah studi dokumentasi atau melalui penelusuran literatur, serta menelaah peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan hasil penelitian dipahami bahwa dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar merupakan tindak pidana. Penegakan Hukum Pidana Terhadap Tindak Pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, kewenangan dan keahlian untuk melakukan praktek farmasi dengan tahap aplikasi yaitu dilakukan dengan menerapkan undang-undang yang berkaitan dengan sediaan farmasi yaitu : Pasal 386 ayat (1) KUHP mengenai pemalsuan obat, UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, UU Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, dan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009. Serta dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan ancaman pidananya adalah paling lama 15 (lima belas) tahun, dan pada putusan pemberian pidana 1 (satu) tahun 3 (tiga) bulan masih terbilang sangat ringan apalagi dilihat dari efek kerugian masyarakat dan dilihat dari jenis obat termasuk jenis obat keras yang seharusnya obat tersebut bisa diedarkan berdasarkan resep dokter.

Kata kunci: penegakan hukum, sediaan farmasi, izin edar.

## KATA PENGANTAR



*Assalamu'alaikum Wr. Wbr.*

Alhamdulillah Puji dan syukur kehadiran Allah SWT, yang telah memberikan nikmat kesehatan, keselamatan dan ilmu pengetahuan yang merupakan amanah, sehingga skripsi ini dapat diselesaikan sebagai sebuah karya ilmiah yang berbentuk skripsi. Shalawat dan salam juga dipersembahkan kepada Nabi Besar Muhammad SAW.

Skripsi ini disusun dan diajukan untuk memenuhi salah satu syarat guna memperoleh gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Skripsi ini yang berjudul **“Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Analisis Putusan Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN. Pli)”**

Disadari skripsi ini tidak akan selesai tanpa adanya bantuan, perhatian dan kasih sayang dari berbagai pihak yang mendukung pembuatan skripsi ini, baik moril maupun materil yang telah diberikan dalam penyelesaian skripsi ini. Terima kasih secara khusus dan istimewa diberikan kepada orang yang paling berharga dan berjasa dalam hidup saya, merekalah yang selalu menjadi panutan dan inspirasi bagi saya selama ini yakni **“Ayahanda Rubban Harahap dan Ibunda Suharti, S.Pd”**. Semoga Allah SWT senantiasa melindungi dan memberikan kesehatan serta rezeki yang berlimpah kepada mereka.

Selanjutnya dengan selesainya skripsi ini, perkenankanlah saya haturkan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Rektor Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Bapak Dr. Agussani, M.A.P. selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.
2. Ibu Hj. Ida Hanifah, S.H, M.H. Selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.
3. Bapak Faisal, S.H, M.Hum. Selaku Wakil Dekan I dan Bapak Zainuddin, S.H, M.H. Selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.
4. Ibu Nursariani Simatupang, S.H, M.Hum selaku Dosen Pembimbing I dan Bapak Rachmad Abduh, S.H, M.H. selaku Dosen Pembimbing II, yang dengan penuh perhatian, motivasi dan arahan serta saran dalam membimbing sehingga skripsi ini selesai dengan baik.
5. Ibu Ida Nadirah, S.H, M.H selaku Kepala Bagian Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.
6. Bapak dan Ibu dosen yang mengajar selama ini di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara yang tidak dapat disebutkan satu persatu.
7. Disampaikan juga terima kasih kepada seluruh Staf Biro Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara yang telah memberikan pelayanan administrasi yang sangat bersahaja kepada seluruh mahasiswa.
8. Kepada keluarga yaitu abangda Rizaldi Ma'ruf Harahap dan adinda Putri Nadiyah Harahap.

9. Kepada Muhammad Firhan Fahrezzy, terima kasih atas support dan kebersamaan selama ini.
10. Kepada semua teman seperjuanganku Djezyka Egga Pratiwi, Faradilla Sari Wandriani Siregar, Rizky Lestari Barus, Indah Dewi Hariutami Rambe, Fithri Adhe Tami, T. Veryna Indah Kesuma, Arief Rachman, Muhammad Ridho Sinaga terima kasih atas waktu, dukungan dan kebersamaan selama ini.
11. Kepada kedua teman kos Gewa Rupe Naya, Putri Handayani Pusanti, terima kasih atas waktu dan kebersamaan selama ini.

Akhirnya, saya berharap semoga skripsi ini bermanfaat bukan hanya bagi saya, akan tetapi juga bagi para pembaca. Semoga Allah senantiasa melimpahkan Taufiq dan Hidayah-Nya kepada kita semua.

***Wassalamu'alaikum Wr. Wb***

Medan, April 2018

Penulis

Siti Fadhilah Harahap

## DAFTAR ISI

<b>Abstrak.....</b>	<b>i</b>
<b>Kata Pengantar.....</b>	<b>ii</b>
<b>Daftar Isi .....</b>	<b>v</b>
<b>Bab I : PENDAHULUAN</b>	
A. Latar Belakang .....	1
1. Rumusan Masalah.....	8
2. Manfaat Penelitian .....	8
B. Tujuan Penelitian.....	9
C. Metode Penelitian.....	9
1. Sifat Penelitian.....	10
2. Sumber Data .....	10
3. Alat Pengumpul Data .....	11
4. Analisis Data .....	11
D. Definisi Operasioanal .....	11
<b>Bab II: TINJAUAN PUSTAKA</b>	
A. Penegakan Hukum.....	14
B. Pelaku .....	20
C. Farmasi .....	22
D. Izin Edar.....	28
<b>Bab III: HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN</b>	
A. Pengaturan Hukum Tentang Perbuatan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar.....	32

B. Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar.....	40
C. Analisis Putusan Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN.Pli Terkait Pelaku Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar .....	47

**Bab IV:KESIMPULAN DAN SARAN**

A. Kesimpulan .....	68
B. Saran .....	70

**DAFTAR PUSTAKA**

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Indonesia adalah negara yang berdasarkan atas hukum (*rechtsstaat*), bukan berdasarkan atas kekuasaan belaka (*machtsstaat*). Pernyataan tersebut secara tegas tercantum dalam Penjelasan Umum Undang-Undang Dasar 1945. Hal ini menunjukkan bahwa Indonesia adalah negara hukum dan sebagai negara hukum, Indonesia menerima hukum sebagai ideologi untuk menciptakan ketertiban, keamanan, keadilan serta kesejahteraan bagi warga negaranya. Konsekuensi dari itu semua adalah bahwa hukum mengikat setiap tindakan yang dilakukan oleh warga negara Indonesia.

Hukum mengatur hubungan hukum. Hubungan hukum itu terdiri dari ikatan-ikatan antara individu dan masyarakat dan antara individu itu sendiri. Ikatan-ikatan itu tercermin pada hak dan kewajiban. Dalam mengatur hubungan-hubungan hukum itu caranya beraneka ragam. Kadang-kadang hanya dirumuskan kewajiban-kewajiban seperti pada hukum pidana yang sebagian besar peraturan-peraturannya terdiri dari kewajiban-kewajiban. Sebaliknya, seiring juga hukum merumuskan peristiwa-peristiwa tertentu yang merupakan syarat timbulnya hubungan-hubungan hukum.<sup>1</sup>

Berbicara mengenai sistem hukum, walaupun secara singkat, hendaknya harus diketahui terlebih dahulu arti dari sistem itu. Dalam suatu sistem terdapat

---

<sup>1</sup> Sudikno Mertokusumo. 2010. *Mengenal Hukum (Suatu Pengantar)*. Yogyakarta: Cahaya Atma Pustaka, halaman 50.

ciri-ciri tertentu, yaitu terdiri dari komponen-komponen yang satu sama lain berhubungan ketergantungan dan dalam keutuhan organisasi yang teratur serta terintegrasi.<sup>2</sup>

Permasalahan kejahatan yang sangat penting kiranya untuk dibahas yang menjadi perhatian terhadap nilai keamanan bagi masyarakat Indonesia. Banyak fenomena kejahatan yang muncul diberbagai daerah yang ada di Indonesia yang menjadi polemik bagi semua kalangan masyarakat. Kejahatan yang dilakukan oleh pelaku kejahatan merupakan fenomena sosial yang terjadi di dalam masyarakat. Setiap hari di media massa selalu kita temui bermacam-macam tindak pidana yang terjadi di negara ini.

Kejahatan merupakan potret nyata dari perkembangan kehidupan masyarakat yang secara langsung maupun tidak langsung, bahwa kehidupan masyarakat niscaya ada celah kerawanan yang berpotensi melahirkan individu-individu berperilaku menyimpang. Dalam diri masyarakat ada pergaulan kepentingan yang tidak selalu dipenuhi dengan jalan yang benar, artinya ada cara-cara tidak benar dan melanggar hukum yang dilakukan oleh seseorang atau sekelompok orang guna memenuhi kepentingannya.<sup>3</sup>

Faktor masalah ekonomi yang terjadi di Indonesia telah menunjukkan efek yang negatif dengan banyaknya sebagian kalangan masyarakat yang melakukan perbuatan yang salah dengan semata-mata bertujuan ingin memenuhi kebutuhan hidupnya. Sekarang ini demi memenuhi kebutuhan hidup, seseorang tidak

---

<sup>2</sup> R. Abdoel Djamal. 2001. *Pengantar Hukum Indonesia*. Jakarta: RajaGrafindo Persada, halaman 65.

<sup>3</sup> Abdul Wahid dan Mohammad Labib. 2005. *Kejahatan Mayantara (Cyber Crime)*. Bandung : PT Refika Aditama, halaman 134.

memikirkan sebab dari perbuatannya itu. Hal ini telah bertentangan dengan nilai-nilai moral dalam Pancasila. Bahkan bagi sebagian pelaku tindak pidana tidak takut kepada aparat hukum yang mengatur keamanan dan ketertiban umum.

Hukum pidana pun yang bersifat “mengatur dan memaksa” seakan-akan sudah dikesampingkan dan tidak mampu untuk menanggulangi kejahatan yang semakin berkembang pada zaman ini. Dari aspek hukum dengan berkembangnya segala tindak kejahatan yang terjadi pada masa ini sepertinya sangat perlu dikaji sebuah penerapan hukum pidana terhadap pelaku kejahatan dan menganalisis dari segi kriminologi tentang sebab-sebab terjadinya kejahatan tersebut.

Selain itu juga ada sebab dari zaman yang semakin maju mengakibatkan melemahnya jaringan kekerabatan keluarga besar dan masyarakat yang dimanifestasikan dalam bentuk-bentuk fenomena baru seperti timbulnya kelompok-kelompok rawan. Hal ini terjadi karena zaman yang semakin maju maka makin bertambah pula kebutuhan-kebutuhan untuk melengkapi hidup seseorang.

Kejahatan adalah perbuatan yang dilarang oleh undang-undang dan barang siapa yang melakukan sesuatu perbuatan yang melanggar undang-undang maka ia akan dihukum. Selain itu kejahatan juga merupakan suatu bentuk dari pelanggaran kaidah sosial. Pelanggaran ditentukan dalam batas nilai-nilai yang dijunjung tinggi pada suatu masyarakat. Pada hampir segenap masyarakat dimana hidup dan harta benda dinilai tinggi. Masalah kejahatan adalah masalah manusia yang merupakan kenyataan sosial yang masalah penyebabnya kurang dipahami karena studinya belum pada proporsi yang tepat secara dimensial.

Perkembangan atau peningkatan kejahatan maupun penurunan kualitas atau kuantitas kejahatan, baik yang berada di kota-kota besar maupun di kampung-kampung adalah relatif dan intraktif sifatnya. Dapat dipahami bahwa kejahatan merupakan *the shadow civilization*, merupakan bayang-bayang dari peradapan dan bahkan ada teori yang mengatakan justru kejahatan itu adalah produk masyarakat. Lokasi kejahatan ada pada masyarakat, tidak pada individu.

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 menciptakan rakyat yang sehat.

Upaya peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan, merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh, usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non fisik. Di dalam Sistem Kesehatan Nasional disebutkan, bahwa kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat luas dan kompleks. Hal kesehatan seseorang tidak hanya diukur dari aspek fisik, mental dan sosial saja,

tetapi juga diukur dari produktivitasnya dalam arti mempunyai pekerjaan atau menghasilkan secara ekonomi yakni seperti kegiatan pelayanan sosial bagi usaha.

Ketentuan dalam Undang-Undang No 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, pengertian kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Ilmu kesehatan merupakan salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat di masa sekarang ini. Hukum kesehatan dapat dikatakan mengalami perkembangan pesat di Indonesia. Pengetahuan tentang kesehatan perlu dikembangkan untuk mengantisipasi banyaknya rintangan didalam era globalisasi ini. Perkembangan ini tidak terlepas dari perkembangan organisasi professional dibidang hukum kedokteran/kesehatan.

Pembangunan kesehatan diselenggarakan berasaskan perikemanusiaan, keseimbangan, manfaat, perlindungan, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender dan nondiskriminatif dan norma-norma agama. Apabila kemajuan pembangunan kesehatan tidak diimbangi dengan semangat kemanusiaan, akan menimbulkan tindak pidana baru yang dapat menimbulkan gangguan yang dapat menimbulkan kerugian materil maupun immateril bagi masyarakat. semakin pesatnya pembangunan kesehatan semakin marak pula penyimpanganpenyimpangan dan berbagai macam kejahatan dibidang ilmu kesehatan. Dalam bidang kesehatan pun tidak sedikit terjadi penyimpangan-penyimpangan. Seperti halnya tindak pidana dalam mengedarkan sediaan farmasi yang tidak mempunyai izin edar. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

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

Perlunya izin mendistribusikan sediaan farmasi dari Badan Pengawas Obat-Obatan dan Makanan (BPOM) karena obat mempunyai kedudukan yang khusus dalam masyarakat karena merupakan produk yang diperlukan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan masyarakat. Namun demikian, penggunaan obat yang salah, tidak tepat dan tidak rasional dapat membahayakan masyarakat. Tujuan dari pemberian izin dalam peredaran sediaan farmasi adalah untuk melindungi masyarakat dari sediaan farmasi yang tidak memenuhi syarat, melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan salah penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Terjadinya peredaran sediaan farmasi tanpa mempunyai izin edar marak di masyarakat. Maraknya peredaran sediaan farmasi membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat.

Seperti kasus Putusan Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN.Pli atas nama terdakwa SUPIAN Als IMIS Bin BAHRUDI dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar. Penyebab utama peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar ini adalah dikarenakan harga yang jauh lebih murah dari pada sediaan farmasi yang sudah mendapatkan izin edar. Bagi masyarakat pelaku peredaran sediaan farmasi, kurangnya informasi tentang akibat-akibat yang ditimbulkan karena adanya peredaran sediaan farmasi dan sanksi yang mereka terima apabila mengedarkan sediaan farmasi tersebut.

Banyak faktor yang dihadapi oleh pihak Kepolisian dan Badan Pengawas Obat-Obatan dan Makanan (BPOM) yang menjadi penghambat dan memberantas sediaan farmasi tanpa izin edar yang menyebabkan sulitnya dilakukan penegakan hukum terhadap masyarakat yang masih menjual dengan bebas sediaan farmasi tanpa izin edar.

Berkaitan dengan penegakan hukum pidana, dalam hal ini sebagai pelaksana dan penegak peraturan perundang-undangan harus segera menanggulangi tindak pidana peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dengan serius. Berdasarkan uraian diatas maka disusun skripsi ini dengan judul: **“Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Analisis Putusan Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN. Pli)”**

## 1. Rumusan Masalah

Perumusan masalah merupakan kelanjutan dari latar belakang atau pendahuluan, yaitu menentukan dan atau memilih masalah yang hendak dipecahkan melalui penelitiannya.<sup>4</sup> Masalah yang dirumuskan berdasarkan uraian diatas dapat ditarik permasalahan yang akan menjadi batasan pembahasan dari penelitian, adapun rumusan masalah yang diajukan dalam penelitian ini antara lain:

- a. Bagaimana pengaturan hukum tentang perbuatan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar?
- b. Bagaimana penegakan hukum terhadap pelaku dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar?
- c. Bagaimana analisis putusan Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN.Pli terkait pelaku dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar?

## 2. Faedah Penelitian

Faedah dari penelitian diharapkan dapat memberikan manfaat baik secara teoritis maupun praktis, manfaat yang diperoleh dari penelitian adalah sebagai berikut:

- a. Secara Teoritis yaitu untuk menambah wawasan dan khazanah ilmu hukum pada umumnya, khususnya dalam bidang hukum pidana mengenai penegakan hukum terhadap pelaku dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

---

<sup>4</sup> Beni Ahmad Saebani. 2008. *Metode Penelitian Hukum*. Bandung: Pustaka setia, halaman 72.

- b. Secara Praktis sebagai sumbangan pemikiran bagi kepentingan Negara, bangsa, masyarakat, serta mahasiswa khususnya jurusan hukum pidana, serta pihak yang berkepentingan lainnya.

## **B. Tujuan Penelitian**

Tujuan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui pengaturan hukum tentang perbuatan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.
2. Untuk mengetahui penegakan hukum terhadap pelaku dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.
3. Untuk mengetahui analisis putusan Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN.Pli terkait pelaku dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

## **C. Metode Penelitian**

Penelitian merupakan suatu proses, yaitu suatu rangkaian langkah yang dilakukan secara terencana dan sistematis untuk memperoleh pemecahan masalah atau jawaban terhadap pertanyaan tertentu.<sup>5</sup> Penelitian pada dasarnya merupakan suatu upaya pencarian dan bukannya sekedar mengamati dengan teliti terhadap suatu obyek yang mudah terpegang di tangan.<sup>6</sup> Hal ini disebabkan oleh karena penelitian bertujuan untuk mengungkapkan kebenaran secara sistematis, metodologis, dan konsisten. Melalui proses penelitian tersebut diadakan analisa

---

<sup>5</sup> *Ibid.*, halaman 18.

<sup>6</sup> Bambang Sunggono. 2010. *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta: Rajawali Pers, halaman 27.

dan kontruksi terhadap data yang telah dikumpulkan dan diolah.<sup>7</sup> Agar mendapatkan hasil yang maksimal, maka metode yang dipergunakan dalam penelitian ini terdiri dari:

#### 1. Sifat penelitian

Sifat penelitian yang digunakan adalah deskriptif analitis yang menggunakan jenis penelitian yuridis normatif yang merupakan pendekatan yang dilakukan berdasarkan bahan hukum utama dengan cara menelaah teori-teori, konsep-konsep, asas-asas hukum serta peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan penelitian ini. Pendekatan ini dikenal pula dengan pendekatan kepustakaan, yakni dengan mempelajari buku-buku, peraturan perundang-undangan dan dokumen lain yang berhubungan dengan penelitian ini.<sup>8</sup> Melalui penelitian deskriptif, peneliti berusaha mendiskripsikan peristiwa dan kejadian yang menjadi pusat perhatian tanpa memberikan perlakuan khusus terhadap peristiwa tersebut.

#### 2. Sumber data

Penelitian ini diperoleh dari data sekunder yaitu studi kepustakaan, yakni dengan melakukan pengumpulan referensi yang berkaitan dengan objek atau materi penelitian yang meliputi:

- a. Bahan hukum primer, dalam penelitian ini adalah Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana, Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah

---

<sup>7</sup> Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji. 2011. *Penelitian Hukum Normatif*. Jakarta: Raja Grafindo, halaman 1.

<sup>8</sup> “yuridis normatif” melalui, <http://digilib.unila.ac.id/525/8/BAB%20III.pdf>, diakses pada tanggal 23 Maret 2018, pukul 17.30 wib.

No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

- b. Bahan hukum sekunder, yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, yaitu laporan-laporan, artikel, hasil-hasil seminar atau pertemuan ilmiah, lainnya yang relevan dengan penelitian ini.
- c. Bahan hukum tertier, yakni bahan-bahan yang memberi petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, berupa kamus hukum, dan sebagainya.

### 3. Alat pengumpul data

Data yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah studi dokumentasi atau melalui penelusuran literatur, serta menelaah peraturan perundang-undangan.

### 4. Analisis data

Data yang terkumpul dapat dijadikan acuan pokok dalam melakukan analisis dan pemecahan masalah. Untuk mengelolah data yang ada, penelitian ini menggunakan analisis kualitatif. Analisis kualitatif ini adalah pada dasarnya berupa pemaparan tentang berbagai hal teori dan data yang diperoleh melalui studi dan telaah kepustakaan, sehingga berdasarkan hal yang di dapatkan untuk menjadi kesimpulan dalam pembahasan dan penelitian ini.

## **D. Definisi operasional**

Definisi operasional atau kerangka konsep adalah kerangka yang menggambarkan hubungan antara definisi-definisi/konsep-konsep khusus yang

akan diteliti.<sup>9</sup> Sesuai dengan judul penelitian yang diajukan yaitu “Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Analisis Putusan Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN.Pli)”, maka dapat diterangkan definisi operasional penelitian, yaitu:

1. Penegakan hukum adalah suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide keadilan, kepastian hukum dan kemanfaatan sosial menjadi kenyataan.<sup>10</sup>
2. Pelaku adalah orang yang melakukan tindak pidana yang bersangkutan, dalam arti orang yang dengan suatu kesengajaan atau suatu tidak sengaja seperti yang diisyaratkan oleh Undang-Undang telah menimbulkan suatu akibat yang tidak dikehendaki oleh Undang-Undang, baik itu merupakan unsur-unsur subjektif maupun unsur-unsur obyektif, tanpa memandang apakah keputusan untuk melakukan tindak pidana tersebut timbul dari dirinya sendiri atau tidak karena gerakkan oleh pihak ketiga.<sup>11</sup>
3. Sengaja adalah direncanakan, memang diniatkan begitu atau tidak secara kebetulan.<sup>12</sup>
4. Mengedarkan adalah membawa (menyampaikan) barang/objek dari orang yang satu kepada yang lain.<sup>13</sup>
5. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.<sup>14</sup>

---

<sup>9</sup> Fakultas Hukum. 2014. *Pedoman Penulisan Skripsi*. Medan: Fakultas Hukum, halaman 5.

<sup>10</sup> “penegakan hukum” melalui, <http://digilib.unila.ac.id/2827/12/BAB%20II.pdf>, diakses pada tanggal 20 Maret 2018, pukul 15.00 wib.

<sup>11</sup> “pelaku” melalui, <http://digilib.unila.ac.id/2760/11/BAB%20II.pdf>, diakses pada tanggal 22 Maret 2018, pukul 15.30 wib.

<sup>12</sup> “sengaja” melalui, <https://artikata.com/arti-350142-sengaja.html>, diakses pada tanggal 22 Maret 2018, pukul 16.00 wib.

<sup>13</sup> “mengedarkan” melalui, <https://artikata.com/arti-350142-edar.html>, diakses pada tanggal 22 Maret 2018, pukul 16.00 wib.

6. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia.<sup>15</sup>

---

<sup>14</sup> “sediaan farmasi” melalui, <http://jdih.pom.go.id/>, diakses pada tanggal 22 Maret 2018, pukul 16.10 wib.

<sup>15</sup> Lihat Pasal 1 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.00.05.1.23.3516 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan Dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu Dan Atau Mengandung Alkohol.

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. 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 adalah proses dilakukannya upaya tegaknya atau berfungsinya norma-norma hukum secara nyata sebagai pedoman pelaku dalam lalu lintas atau hubungan-hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara.<sup>16</sup> Hukum berfungsi sebagai perlindungan kepentingan manusia. Agar kepentingan manusia terlindungi, hukum harus dilaksanakan.

Penegakan hukum merupakan usaha untuk mewujudkan ide-ide dan konsep-konsep hukum yang diharapkan rakyat menjadi kenyataan. Penegakan hukum merupakan suatu proses yang melibatkan banyak hal. Melalui penegakan hukum inilah hukum itu menjadi kenyataan. Dalam menegakkan hukum ada tiga unsur yang harus selalu diperhatikan, yaitu: kepastian hukum, kemanfaatan, dan keadilan.<sup>17</sup> 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 mempertahankan dan menjamin di taatinya hukum materiil dengan menggunakan cara *procedural* yang ditetapkan oleh hukum formal. Penegakan

---

<sup>16</sup> “penegakan hukum” melalui, <http://digilib.unila.ac.id/2827/12/BAB%20II.pdf>, diakses pada tanggal 20 Maret 2018, pukul 15.00 wib.

<sup>17</sup> Sudikno Mertokusumo. *Op. Cit.*, halaman 207.

hukum pada hakikatnya merupakan penegakan ide-ide atau konsep-konsep tentang keadilan, kebenaran, kemanfaatan sosial, dan sebagainya. Jadi penegakan hukum merupakan usaha untuk mewujudkan ide dan konsep-konsep tadi menjadi kenyataan.<sup>18</sup>

Secara konseptual, maka inti dan arti penegakan hukum terletak pada kegiatan menyerasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan didalam kaidah-kaidah yang mantap dan menegajawantah dan sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir, untuk menciptakan, memelihara dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup.<sup>19</sup>

Kaidah-kaidah tersebut kemudian menjadi pedoman atau patokan atau sikap tindak yang dianggap pantas, atau seharusnya. Perilaku atau sikap tindak tersebut bertujuan untuk menciptakan, memelihara dan mempertahankan kedamaian. Demikianlah konkretisasi daripada penegakan hukum. Penegakan hukum sebagai suatu proses, pada hakikatnya merupakan penerapan diskresi yang menyangkut membuat keputusan yang tidak secara ketat diatur oleh kaidah hukum, akan tetapi mempunyai unsur penilaian pribadi.<sup>20</sup>

Atas dasar uraian tersebut diatas dapatlah dikatakan bahwa gangguan terhadap penegakan hukum mungkin terjadi, apabila ada ketidakserasian antara nilai kaidah dan pola perilaku. Gangguan tersebut terjadi, apabila terjadi ketidakserasian antara nilai-nilai yang berpasangan, yang menjelma di dalam

---

<sup>18</sup> “penegakan hukum” melalui, <http://digilib.unila.ac.id/2827/12/BAB%20II.pdf>, diakses pada tanggal 25 Januari 2018, pukul 12.30 wib.

<sup>19</sup> “konsep penegakan hukum” melalui, [http://repository.uksw.edu/bitstream/123456789/8359/2/T1\\_312010601\\_BAB%20II.pdf](http://repository.uksw.edu/bitstream/123456789/8359/2/T1_312010601_BAB%20II.pdf), diakses pada tanggal 22 Maret 2018, pukul 15.30 wib.

<sup>20</sup> *Ibid.*

kaidah-kaidah yang bersimpang siur, dan pola perilaku tidak terarah yang mengganggu kedamaian peraulan hidup.

Berdasarkan penjelasan-penjelasan tersebut diatas dapatlah ditarik suatu kesimpulan sementara, bahwa masalah pokok daripada penegakan hukum sebenarnya terletak pada faktor-faktor yang mungkin mempengaruhinya. Faktor-faktor tersebut mempunyai arti yang netral, sehingga dampak positif atau negatifnya terletak pada isi faktor-faktor tersebut. Faktor-faktor tersebut, adalah sebagai berikut:<sup>21</sup>

#### 1. Faktor hukum

Yang meliputi konsep hukum adalah semua peraturan dan kaidah-kaidah atau norma yang oleh anggota masyarakat dijadikan patokan berinteraksi dengan tercitanya ketertiban dan ketentraman di dalam ini di batasi pada undang-undang saja yang di dalam arti material adalah peraturan tertulis yang berlaku umum dan dibuat oleh pengusaha maupun daerah yang satu.

Dengan demikian maka undang-undang dalam arti material mencakup:

- a) Peraturan pusat yang berlaku untuk semua warga negara atau semua golongan tertentu saja maupun berlaku umum disebagaian wilayah negara
- b) Peraturan setempat yang hanya berlaku untuk umum di suatu tempat atau daerah tertentu saja

---

<sup>21</sup> *Ibid.*

Di dalam proses penegakan hukum biasanya terjadi bahwa kelemahan-kelemahan dan kekurangan-kekurangan yang melekat pada hukum itu sendiri yang justru menjadi sumber kegagalan proses penegakan hukum. Hal itu tidak mustahil, sebab kadangkala terdapat rumusan atau kaidah hukum yang tidak jelas dan membuka peluang penafsiran yang beragam, atas dasar kaidah hukum yang satu dengan yang lain, mengenai hal yang sama yang bertentangan. Sikap hukum yang demikian sering menimbulkan keragu-raguan terhadap para subyek hukum.

Apabila tidak ada masalah dengan faktor hukum tadi, maka hukum yang berlaku sudah dianggap baik, akan tetapi hukum itu sendiri dalam wujudnya peraturan tidak jelas dapat melakukan sendiri. Dari sinilah masuknya peranan para penegak hukum yang tidak lain adalah manusia.

## 2. Faktor penegak hukum

Secara sosiologi, maka setiap penegak hukum tersebut mempunyai kedudukan dan peranan. Kedudukan sosial merupakan posisi tertentu didalam struktur kemasyarakatan yang mungkin tinggi, sedang dan rendah. Kedudukan tersebut sebenarnya merupakan suatu wadah, yang isinya adalah hak dan kewajiban tertentu. Hak dan kewajiban merupakan peranan.

## 3. Faktor sarana atau fasilitas

Tanpa adanya sarana atau fasilitas tertentu, maka tidak mungkin penegakan hukum akan berlangsung dengan lancar. Sarana tau fasilitas tersebut, antara lain, mencakup tenaga manusia yang berpendidikan dan terampil. Organisasi yang baik, peralatan yang memadai, keuangan yang

cukup, dan seterusnya. Selain itu tidak lengkapnya atau tidak adanya sarana atau fasilitas tersebut, akan mengkin penegakan hukum menyerasikan peranan yang seharusnya dengan peranan yang aktual.

#### 4. Faktor masyarakat

Penegakan hukum berasal dari masyarakat dan bertujuan untuk mencapai kedamaian didalam masyarakat. Dengan begitu maka masyarakat dapat mempengaruhi penegakan hukum. Penegakan hukum bukanlah meruakan suatu kegiatan yang berdiri sendiri, melainkan mempunyai hubungan timbala balik yang erat dengan masyarakatnya. Dan diketahui pula untuk mencapai kedamaian harus ada kepatuhan dari masyarakat. Dan keatuhan tersebut antara lain ditentukan ada kesadaran hukum. Kesadaran hukum merupakan nilai-nilai yang terdapat didalam diri manusia tentang hukum yang ada atau tentang hukum yang diharapkan akan ada. Dalam melaksanakan penetapan hukum, selain faktor kesadaran hukum masyarakat perlu pula memperhatikan nilai-nilai budaya masyarakat.

Keempat faktor tersebut di atas saling berkaitan dengan eratnya, oleh karena merupakan esensi dari penegakan hukum, serta juga merupakan tolok ukur daripada efektivitas penegakan hukum.

Adapun dalam proses peradilan pidana, penegakan hukum yang manusiawi adalah upaya mewujudkan keinginan-keinginan hukum oleh aparat penegak hukum terhadap seseorang tersangka atau terdakwa yang menempatkan tersangka atau terdakwa tersebut sebagai manusia yang berhak dan bermartabat. Dalam praktek peradilan pidana sering terkesan adanya distorsi dalam memaknai

penegakan hukum sehingga terkesan adanya kesewenang-wenangan terhadap seseorang yang terbelit masalah hukum baik sebagai tersangka maupun sebagai terdakwa mulai dari tahap penyelidikan, penyidikan dan penuntutan dimuka hakim.

Distorsi yang dimaksud adalah pelaksanaan fungsi dan peran aparat penegak hukum dalam penegakan hukum. Seharusnya dalam upaya penegakan hukum yang diperankan oleh para aparat tersebut adalah upayanya mewujudkan “keinginan-keinginan hukum”, bukan keinginan-keinginan aparat penegak hukum. Keinginan-keinginan hukum adalah memberikan keadilan, kepastian hukum, kemanfaatan sosial dan tertib masyarakat. Seharusnya hal tersebutlah yang harus di wujudkan oleh aparat penegak hukum, bukan keinginan penguasa, partai politik ataupun suatu organisasi atau golongan tertentu.<sup>22</sup>

Hukum Acara Pidana Indonesia sangat menjunjung tinggi dan menghargai harkat dan martabat manusia dalam penegakan hukum. Hukum harus ditegakkan namun dalam pelaksanaan terhadap tersangka atau terdakwa tidak boleh menelanjangi hak-hak asasi utama yang melekat pada dirinya sebagai manusia ciptaan Tuhan. KUHAP tetap menempatkan tersangka atau terdakwa sebagai manusia berderajat selama dalam proses penegakan hukum yang sementara berjalan.

---

<sup>22</sup> Ampera, “Penegakan Hukum” melalui, <http://drampera.blogspot.co.id/2011/04/penegakan-hukum-yang-manusiawi.html>, diakses pada tanggal 28 Maret 2018, pukul 20.20 wib.

## B. Pelaku

Perbuatan dan pelaku merupakan dua hal yang terkait erat. Perbuatan dilakukan oleh pelaku. Pada dasarnya, selain ada suatu perbuatan yang dirumuskan dalam hukum pidana, juga pada pelaku ada suatu sikap batin atau keadaan psikis yang dapat dicela atau kesalahan. Sekalipun perbuatan telah sesuai dengan rumusan, ada kemungkinan pelakunya tidak dapat dipidana karena pada dirinya tidak ada kesalahan sama sekali, seperti tidak ada kesengajaan ataupun kealpaan. Juga ada kemungkinan ia tidak dipidana karena keadaan psikisnya yakni menderita penyakit jiwa yang berat.

Menurut ketentuan hukum pidana para pelaku tindak pidana itu pada dasarnya dapat dibedakan:

1. Pelaku utama;
2. Pelaku peserta;
3. Pelaku Pembantu.

Menentukan apakah seorang pelaku tergolong dalam salah satunya perlu ada proses peradilan, sebagaimana diatur oleh Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana. Kata *deelneming* berasal dari kata *deelnemen* (Belanda) yang diterjemahkan dengan kata “menyertai” dan *deelneming* diartikan menjadi “penyertaan”.<sup>23</sup> Penyertaan (*deelneming*) adalah pengertian yang meliputi semua bentuk turut serta/terlibatnya orang atau orang-orang baik secara psikis maupun

---

<sup>23</sup> Leden Marpaung. 2008. *Asas-Teori-Praktik Hukum Pidana*. Jakarta: Sinar Grafika, halaman 77.

fisik dengan melakukan masing-masing perbuatan sehingga melahirkan suatu tindak pidana.<sup>24</sup>

*Deelneming* di permasalahan karena berdasarkan kenyataan sering suatu delik dilakukan bersama oleh beberapa orang, jika hanya satu orang yang melakukan delik, pelakunya disebut *Alleen dader*.

Apabila dalam suatu peristiwa pidana terdapat lebih dari 1 orang, sehingga harus dicari pertanggungjawaban dan peranan masing-masing peserta dalam peristiwa tersebut. Hubungan antar peserta dalam menyelesaikan delik tersebut, adalah:

1. bersama-sama melakukan kejahatan.
2. seorang mempunyai kehendak dan merencanakan suatu kejahatan sedangkan ia mempergunakan orang lain untuk melaksanakan tindak pidana tersebut.
3. seorang saja yang melaksanakan tindak pidana, sedangkan orang lain membantu melaksanakan.

Menurut doktrin, *deelneming* menurut sifatnya terdiri atas:

1. *Deelneming* yang berdiri sendiri, yakni pertanggungjawaban dari tiap peserta dihargai sendiri-sendiri.
2. *Deelneming* yang tidak berdiri sendiri, yakni pertanggungjawaban dari peserta yang satu digantungkan pada perbuatan peserta yang lain.

---

<sup>24</sup> Adami Chazawi. 2005. *Percobaan dan Penyertaan*. Jakarta: PT.RajaGrafindo Persada, halaman 73.

### C. Farmasi

Farmasi (bahasa Inggris: *pharmacy*, bahasa Yunani: *pharmakon*, yang berarti: obat) merupakan salah satu bidang profesional kesehatan yang merupakan kombinasi dari ilmu kesehatan dan ilmu kimia, yang mempunyai tanggung-jawab memastikan efektivitas dan keamanan penggunaan obat. pengertian sediaan farmasi diatur didalam Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Kesehatan yaitu obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.<sup>25</sup>

Obat dapat didefinisikan sebagai bahan yang menyebabkan perubahan dalam fungsi biologis melalui proses kimia. Sedangkan obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.<sup>26</sup>

Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau. Oleh sebab itu, setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.<sup>27</sup>

Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pendedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah dan Pemerintah

---

<sup>25</sup> “farmasi” melalui, <https://id.wikipedia.org/wiki/Farmasi>, diakses pada tanggal 15 Maret 2018, pukul 09.00 wib.

<sup>26</sup> *Ibid.*

<sup>27</sup> Soekidjo Notoatmodjo. 2010. *Etika dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: Rineka Cipta, halaman 72.

berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pendedaran.

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.<sup>28</sup>

Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya. Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.<sup>29</sup>

Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan. Oleh sebab itu, penggunaan obat dan obat tradisional harus dilakukan secara rasional.<sup>30</sup>

Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya. Sedangkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan. Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.<sup>31</sup>

---

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

<sup>29</sup> *Ibid.*, halaman 73.

<sup>30</sup> *Ibid.*

<sup>31</sup> *Ibid.*

Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.<sup>32</sup>

Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.<sup>33</sup>

Adapun sediaan farmasi tanpa izin edar di atur dalam Undang-undang Kesehatan dan Peraturan pemerintah No. 27 Tahun 1998 Tentang pengamanan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik. Obat dapat didefinisikan sebagai bahan yang menyebabkan perubahan dalam fungsi biologis melalui proses kimia. Sedangkan definisi yang lengkap, obat adalah bahan atau campuran yang digunakan untuk:<sup>34</sup>

1. Pengobatan, peredaran, pencegahan atau diagnosa suatu penyakit, kelainan fisik atau gejala-gejalanya pada manusia atau hewan.
2. Dalam pemulihan, perbaikan atau pengubahan fungsi organic pada manusia atau hewan.

---

<sup>32</sup> *Ibid.*, halaman 74.

<sup>33</sup> *Ibid.*

<sup>34</sup> "farmasi" melalui, <http://digilib.unila.ac.id/9893/3/bab%20II.pdf>, diakses pada tanggal 5 Februari 2018.

Obat dapat merupakan bahan yang disintesis didalam tubuh (misalnya : hormon, vitamin D) atau merupakan bahan-bahan kimia yang tidak disintesis didalam tubuh. Penggolongan sederhana dapat diketahui dari definisi yang lengkap di atas yaitu obat untuk manusia dan obat untuk hewan. Selain itu ada beberapa penggolongan obat yang lain, dimana penggolongan obat-obat itu dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketetapan penggunaan serta pengamanan distribusi.<sup>35</sup>

Berdasarkan undang-undang obat digolongkan dalam :

1. Obat Bebas
2. Obat Keras
3. Obat Psikotropika dan Narkoba.<sup>36</sup>

Berikut penjabaran masing-masing golongan tersebut:<sup>37</sup>

1. Obat Bebas

Obat Bebas adalah obat yang boleh digunakan tanpa resep dokter (disebut obat OTC=*Over The Counter*), Terdiri atas obat bebas terbatas.

- a. Obat bebas

Ini merupakan tanda obat paling "aman". Obat bebas, yaitu yang bisa dibeli bebas di apotek, bahkan diwarung, tanpa resep dokter, ditandai dengan lingkaran hijau bergaris tepi hitam. Obat bebas ini digunakan untuk mengobati gejala penyakit yang ringan. Misalnya : vitamin/multi vitamin.

---

<sup>35</sup> *Ibid.*

<sup>36</sup> *Ibid.*

<sup>37</sup> *Ibid.*

b. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas (dulu disebut daftar W). Yakni obat-obatan yang dalam jumlah tertentu masih bisa dibeli di apotek, tanpa resep dokter, memakai tanda lingkaran biru bergaris tepi hitam. Contohnya, obat anti mabuk, anti flu. Pada kemasan obat seperti biasanya tertera peringatan yang bertanda kotak kecil berdasar gelap atau kotak putih bergaris tepi hitam, dengan tulisan sebagai berikut:

P.No. 1: Awas! Obat keras. Bacalah aturan pemakaiannya.

P.No. 2: Awas! Obat keras. Hanya untuk bagian luar dari badan.

P.No. 3: Awas! Obat keras. Tidak boleh ditelan.

P.No. 4: Awas! Obat keras. Hanya untuk dibakar.

P.No. 5: Awas! Obat keras. Obat wasir, jangan ditelan.

Memang, dalam keadaan dan batas-batas tertentu sakit yang ringan masih diibenarkan untuk melakukan pengobatan sendiri, yang tentunya juga obat yang dipergunakan untuk melakukan pengobatan sendiri, yang tentunya juga obat yang dipergunakan adalah golongan obat bebas dan bebas terbatas yang dengan mudah diperoleh masyarakat. Namun apabila kondisi penyakit semakin serius sebaiknya memeriksakan ke dokter. Dianjurkan untuk tidak sekalipun melakukan uji coba obat-obat yang seharusnya diperoleh dengan mempergunakan resep dokter.

Apabila menggunakan obat-obatan yang dengan mudah diperoleh tanpa menggunakan resep dokter atau yang dikenal dengan Golongan Obat Bebas dan golongan Obat Bebas Terbatas, selain meyakini bahwa obat

tersebut telah memiliki izin beredar dengan pencantuman nomor registrasi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Departemen Kesehatan, terdapat hal-hal yang perlu diperhatikan, diantaranya: Kondisi obat apakah masih baik atau sudah rusak, perhatikan tanggal kadaluarsa obat, membaca dan mengikuti keterangan atau informasi yang tercantum pada kemasan obat atau pada brosur/selebaran yang menyertai obat yang berisi tentang indikasi merupakan petunjuk kegunaan obat dalam pengobatan.<sup>38</sup>

Kontra-indikasi (yaitu petunjuk penggunaan obat yang tidak diperbolehkan), efek samping (yaitu efek yang timbul, yang bukan efek yang diinginkan), dosis obat (takaran pemakaian obat), cara penyimpanan obat, dan informasi tentang interaksi obat dengan obat yang lain yang digunakan dan dengan makanan yang dimakan.

## 2. Obat Keras

Obat keras yaitu obat berkhasiat keras yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter, memakai tanda lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan resep dokter, memakai tanda lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan K di dalamnya.

Obat-obatan yang termasuk dalam golongan ini adalah antibiotik (tetrasiklin, penisilin, dan sebagainya), serta obat-obatan yang mengandung hormon (obat kencing manis, obat penenang dan lain-lain). Obat-obat ini berkhasiat keras dan bila dipakai sembarangan bisa berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan kematian.

---

<sup>38</sup> *Ibid.*

### 3. Psikotropika dan Narkotika

Obat-obatan ini sama dengan narkoba yang kita kenal dapat menimbulkan ketagihan dengan segala konsekuensi yang sudah kita tahu. Karena itu, obat-obat ini mulai dari pembuatannya sampai pemakaiannya diawasi dengan ketat oleh Pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh apotek atas resep dokter.

#### **D. Izin Edar**

Perizinan adalah pemberian legalitas kepada seseorang atau pelaku usaha/kegiatan tertentu, baik dalam bentuk izin maupun tanda daftar usaha. Izin ialah salah satu instrumen yang paling banyak digunakan dalam hukum administrasi, untuk mengemudikan tingkah laku para warga. Selain itu izin juga dapat diartikan sebagai dispensasi atau pelepasan/pembebasan dari suatu larangan. Terdapat juga pengertian izin dalam arti sempit maupun luas:<sup>39</sup>

1. Izin dalam arti luas yaitu semua yang menimbulkan akibat kurang lebih sama, yakni bahwa dalam bentuk tertentu diberi perkenaan untuk melakukan sesuatu yang mesti dilarang.
2. Izin dalam arti sempit yaitu suatu tindakan dilarang, terkecuali diperkenankan, dengan tujuan agar ketentuan-ketentuan yang disangkutkan dengan perkenaan dapat dengan teliti diberikan batas-batas tertentu bagi tiap kasus.

---

<sup>39</sup> “perizinan” melalui, <http://digilib.unila.ac.id/8760/13/BAB%20II.pdf>, diakses pada tanggal 6 Maret 2018 pukul 13.30 wib.

Pada umumnya sistem izin terdiri dari:<sup>40</sup>

1. Larangan.
2. Persetujuan yang merupakan dasar kekecualian (izin).
3. Ketentuan-ketentuan yang berhubungan dengan izin.

Terdapat istilah lain yang memiliki kesejajaran dengan izin yaitu:<sup>41</sup>

1. Dispensasi ialah keputusan administrasi Negara yang membebaskan suatu perbuatan dari kekuasaan peraturan yang menolak perbuatan tersebut. Sehingga suatu peraturan undang-undang menjadi tidak berlaku bagi sesuatu yang istimewa (*relaxation legis*).
2. Lisensi adalah suatu izin yang memberikan hak untuk menyelenggarakan suatu perusahaan. Lisensi digunakan untuk menyatakan suatu izin yang memperkenankan seseorang untuk menjalankan suatu perusahaan dengan izin khusus atau istimewa.
3. Konsesi merupakan suatu izin berhubungan dengan pekerjaan yang besar dimana kepentingan umum terlibat erat sekali sehingga sebenarnya pekerjaan itu menjadi tugas pemerintah, tetapi pemerintah diberikan hak penyelenggaraannya kepada *konsesionario* (pemegang izin) yang bukan pejabat pemerintah. Bentuknya bisa berupa kontraktual atau kombinasi antara lisensi dengan pemberian status tertentu dengan hak dan kewajiban serta syarat-syarat tertentu.

Perizinan dapat berbentuk tertulis maupun tidak tertulis, dimana di dalamnya harus termuat unsur-unsur antara lain:<sup>42</sup>

---

<sup>40</sup> *Ibid.*

<sup>41</sup> *Ibid.*

1. Instrumen yuridis

Izin merupakan instrument yuridis dalam bentuk ketetapan yang bersifat konstitutif dan yang digunakan oleh pemerintah untuk menghadapi atau menanggapi peristiwa konkret, sebagai ketetapan izin itu dibuat dengan ketentuan dan persyaratan yang berlaku pada ketetapan pada umumnya.

2. Peraturan perundang-undangan

Pembuatan dan penerbitan ketetapan izin merupakan tindakan hukum pemerintahan, sebagai tindakan hukum maka harus ada wewenang yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan atau harus berdasarkan pada asas legalitas, tanpa dasar wewenang, tindakan hukum itu menjadi tidak sah, oleh karena itu dalam hal membuat dan menerbitkan izin haruslah didasarkan pada wewenang yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan yang berlaku, karena tanpa adanya dasar wewenang tersebut ketetapan izin tersebut menjadi tidak sah.

3. Organ pemerintah

Organ pemerintah adalah organ yang menjalankan urusan pemerintah baik di tingkat pusat maupun di tingkat daerah. Menurut Sjahrin Basah, dari badan tertinggi sampai dengan badan terendah berwenang memberikan izin.

4. Peristiwa konkret

Izin merupakan instrument yuridis yang berbentuk ketetapan yang digunakan oleh pemerintah dalam menghadapi peristiwa konkret dan

---

<sup>42</sup> *Ibid.*

individual, peristiwa kongkret artinya peristiwa yang terjadi pada waktu tertentu, orang tertentu, tempat tertentu dan fakta hukum tertentu.

#### 5. Prosedur dan persyaratan

Pada umumnya permohonan izin harus menempuh prosedur tertentu yang ditentukan oleh pemerintah, selaku pemberi izin. Selain itu pemohon juga harus memenuhi persyaratan-persyaratan tertentu yang ditentukan secara sepihak oleh pemerintah atau pemberi izin. Prosedur dan persyaratan perizinan itu berbeda-beda tergantung jenis izin, tujuan izin, dan instansi pemberi izin.

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

## **BAB III**

### **HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN**

#### **A. Pengaturan Hukum Tentang Perbuatan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar**

Pengertian sediaan farmasi dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ini diatur dalam Pasal 1 ayat (4) yaitu, sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik. Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan Farmasi dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ini diatur dalam Pasal 197 yang menyebutkan:

“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).”

Adapun dalam Pasal 106 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan. Pemerintah berwenang mencabut izin edar, dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Salah satu kegiatan dalam penyelenggaraan upaya kesehatan yang disebut dalam Pasal 48 ayat (1) huruf n Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang

Kesehatan adalah pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Sediaan farmasi berdasarkan Pasal 1 butir 4 adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Sedangkan alat kesehatan menurut Pasal 1 butir 5 adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.

Pengaturan mengenai pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi diatur dalam Pasal 98, 99, 106, dan 108. Adapun bunyi dari Pasal-Pasal tersebut adalah:

Pasal 98:

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

Pasal 99:

1. Sumber sediaan farmasi yang berasal dari alam semesta dan sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, dan/ atau perawatan, serta pemeliharaan kesehatan tetap harus dijaga kelestariannya.
2. Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat di pertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.
3. Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.

Pasal 106:

1. Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat di edarkan setelah mendapat izin edar.
2. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
3. Pemerintah berwenang mencabut izin edar, dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Adapun Pasal 108 Undang-Undang No. 36 tentang Kesehatan menjelaskan praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga Kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dan ketentuan mengenai pelaksanaan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

Di dalam Pasal 98 ayat (1) Undang-Undang No. 36 tentang Kesehatan menyatakan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berakhasiat/bermanfaat bermutu, dan terjangkau, kemudian setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berakhasiat obat. Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah. Pemerintah

berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengendalian sebagaimana dimaksud pada Pasal 98 ayat (3) Undang-Undang Kesehatan.

Ketentuan dalam Pasal 99 Undang-Undang Kesehatan menyatakan 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. Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya. Dan dalam hal ini Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.

Undang-Undang Kesehatan adalah pengganti Undang-Undang No. 23 Tahun 1992. Mengingat undang-undang Kesehatan yang lama (Undang-Undang No. 23 Tahun 1992) sudah berumur hampir 20 tahun, sudah barang tentu sudah kurang mengakomodasi persoalan-persoalan tantangan-tantangan bidang kesehatan yang senantiasa berkembang. Oleh sebab itu, Undang-Undang Kesehatan yang baru ini lebih komprehensif dalam mengantisipasi tantangan-tantangan bidang kesehatan dewasa ini dan ke depan. Undang-Undang Kesehatan terdiri dari 20 Bab, ditambah dengan 1 bab ketentuan peralihan dan 1 bab ketentuan penutup, yang mencakup 205 pasal.<sup>43</sup>

Sebagai layaknya undang-undang yang baru pada umumnya, maka Undang-Undang Kesehatan merupakan revisi atau perbaikan dari Undang-Undang

---

<sup>43</sup> Soekidjo Notoatmodjo. *Op. Cit.*, halaman 49.

Kesehatan No. 23 Tahun 1992. Beberapa pertimbangan yang dijadikan dasar dikeluarkannya undang-undang ini, antara lain:

1. 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 Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Setiap kegiatan dalam upaya untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia Indonesia, serta peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional;
2. Setiap hal yang menyebabkan terjadinya gangguan kesehatan pada masyarakat Indonesia akan menimbulkan kerugian ekonomi yang besar bagi negara, dan setiap upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat juga berarti investasi bagi pembangunan negara. Oleh sebab itu, setiap upaya pembangunan harus dilandasi dengan wawasan kesehatan dalam arti pembangunan nasional harus memperhatikan kesehatan masyarakat dan merupakan tanggung jawab semua pihak baik pemerintah maupun masyarakat.<sup>44</sup>

Ketentuan dalam konsiderans Undang-Undang Kesehatan antara lain disebutkan bahwa setiap hal yang menyebabkan gangguan kesehatan pada masyarakat Indonesia akan menimbulkan kerugian yang besar bagi negara, dan

---

<sup>44</sup> *Ibid.*

setiap upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat juga berarti investasi bagi pembangunan negara.

Adapun mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan juga diatur dalam Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan, peraturan ini dibuat atas perintah Undang-Undang kesehatan untuk mengatur hal teknis dan operasional dari Undang-Undang tersebut. Pengaturan mengenai peredaran sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam Pasal 6 sampai Pasal 8. Dalam Pasal 6 menjelaskan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan. Kemudian dalam Pasal 7 menyebutkan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Ketentuan Pasal 10 Peraturan Pemerintah ini mengatur mengenai tata cara mendapatkan izin edar, adapun bunyi dari pasal-pasal tersebut adalah Izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada menteri kesehatan. Permohonan secara tertulis disertai dengan keterangan dan atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan. Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar ditetapkan oleh Menteri kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan.

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

yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan payologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

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

Ketentuan dalam Pasal 1 ayat (1) KUHP dikatakan bahwa tiada suatu perbuatan yang dapat dihukum kecuali apabila sudah diatur dalam peraturan perundang-undangan. Dalam mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar termasuk tindak pidana sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Kesehatan.

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

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

1. Setiap orang, yang dimaksud dengan “setiap orang” disini siapa saja, setiap orang selaku subyek hukum pidana sebagai pendukung hak dan kewajiban yang didakwa telah melakukan tindak pidana yang memiliki kemampuan atau kecakapan untuk mempertanggung jawabkan pidana
2. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, Bahwa dalam kasus ini terdakwa tidak memiliki kewenangan atau keahlian ataupun tidak memiliki izin untuk mengedarkan obat.

Dikatakan sebagai tindak pidana karena perbuatan ini merugikan masyarakat, dalam arti bertentangan dengan atau menghambat terlaksananya tata pergaulan dalam masyarakat yang di anggap baik dan adil. Seseorang yang telah melakukan tindak pidana kesehatan dan telah memenuhi unsur-unsur tindak pidana harus dipertanggung jawabkan secara pidana.

Orang tersebut harus bertanggungjawab dengan menerima hukuman yang telah di jatuhkan kepadanya akibat perbuatan pidana yang telah di lakukannya, yaitu mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Orang yang telah melakukan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar ini harus bertanggungjawab secara langsung terhadap perbuatan yang dilakukannya.

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

1. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau buktibukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan
2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah
3. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman
4. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
5. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan kaamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
6. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

#### **B. Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar**

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Pengertian Obat sendiri adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau

keadaan payologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

Penegakan hukum pidana terhadap tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, kewenangan dan keahlian untuk melakukan praktek farmasi dengan tahap aplikasi yaitu dilakukan dengan menerapkan undang-undang yang berkaitan dengan sediaan farmasi yaitu: Pasal 386 Ayat (1) KUHP mengenai pemalsuan obat, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, dan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

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

Bagian penting dalam sistem pembedanaan adalah menetapkan suatu sanksi. Keberadaannya akan memberikan arah dan pertimbangan mengenai apa yang seharusnya dijadikan sanksi dalam suatu tindak pidana untuk menegakkan berlakunya norma. Di sisi lain, pembedanaan itu sendiri merupakan proses paling

kompleks dalam sistem peradilan pidana karena melibatkan banyak orang dan institusi yang berbeda.<sup>45</sup>

Apabila ketentuan pidana Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan (Pasal 190 s.d. Pasal 201) diidentifikasi, maka akan ditemukan pola formulasi kebijakan penal sebagai berikut:

1. Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menganut “*single track system*” (hanya sanksi pidana).
2. Dalam hal menggunakan sanksi pidana, digunakan pidana pokok dan pidana tambahan.
3. Pidana pokok yang digunakan adalah pidana penjara dan denda, sedangkan pidana tambahan berupa pencabutan izin usaha dan pencabutan status badan hukum {Pasal 201 ayat (2)}.
4. Perumusan sanksi pidana di dalam Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dilakukan secara tunggal dan kumulasi.<sup>46</sup>

Menurut Satjipto Rahardjo, dengan berakhirnya pembuatan hukum sebagaimana telah diuraikan diatas, proses hukum baru menyelesaikan satu tahap saja dari suatu perjalanan panjang untuk mengatur masyarakat. Tahap pembuatan hukum masih harus disusul oleh pelaksanaannya secara konkrit dalam kehidupan masyarakat sehari-hari. Inilah yang dimaksud dengan penegakan hukum itu.<sup>47</sup>

---

<sup>45</sup> Sholehuddin. 2007. *Sistem Sanksi Dalam Hukum Pidana*. Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, halaman 114.

<sup>46</sup> “pola formulasi kebijakan penal UU Kesehatan” melalui, <https://fh.uajy.ac.id/wp-content/uploads/2012/04/Ringkasan-Penelitian-Mengedarkan-Sediaan-Farmasi-tanpa-Ijin-Edar-bu-anny.pdf>, diakses pada tanggal 29 Maret 2018, pukul 10.00 wib.

<sup>47</sup> Satjipto Rahardjo. 2006. *Ilmu Hukum*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti, halaman 181.

Ketentuan dalam Pasal 1 ayat (1) KUHP dikatakan bahwa tiada suatu perbuatan yang dapat dihukum kecuali apabila sudah diatur dalam peraturan perundang-undangan. Dalam mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar termasuk tindak pidana sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Kesehatan.

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

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

1. Setiap orang, yang dimaksud dengan “setiap orang” disini siapa saja, setiap orang selaku subyek hukum pidana sebagai pendukung hak dan kewajiban yang didakwa telah melakukan tindak pidana yang memiliki kemampuan atau kecakapan untuk mempertanggungjawabkan pidana
2. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, Bahwa dalam kasus ini terdakwa tidak memiliki kewenangan atau keahlian ataupun tidak memiliki izin untuk mengedarkan obat.

Dikatakan sebagai tindak pidana karena perbuatan ini merugikan masyarakat, dalam arti bertentangan dengan atau menghambat terlaksananya tata pergaulan dalam masyarakat yang di anggap baik dan adil. Seseorang yang telah melakukan tindak pidana kesehatan dan telah memenuhi unsur-unsur tindak pidana harus dipertanggung jawabkan secara pidana.

Orang tersebut harus bertanggungjawab dengan menerima hukuman yang telah di jatuhkan kepadanya akibat perbuatan pidana yang telah di lakukannya, yaitu mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Orang yang telah melakukan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar ini harus bertanggungjawab secara langsung terhadap perbuatan yang dilakukannya.

Tahap eksekusi dilakukan dengan menegakan peraturan yang telah dibuat melalui penerapan pidana yang telah ditetapkan dalam putusan pengadilan. Setelah Hakim selaku aparat penegak hukum menjatuhkan putusan berdasarkan undang-undang yang berkaitan dengan sediaan farmasi selanjutnya dilakukan pelaksanaan pidana oleh aparat pelaksana pidana dengan pidana penjara maupun pidana denda. Upaya penegakan hukum juga dilakukan secara *preventif* yaitu dengan upaya pencegahan sebelum terjadinya kejahatan. Dibentuknya Undang-undang yang mengatur tentang kefarmasian dan sosialisasi melalui media cetak dan elektronik serta melalui penyuluhan secara langsung pada masyarakat adalah salah satu bentuk upaya *preventif* pemerintah dan dinas terkait untuk mencegah terjadinya kejahatan dan pelanggaran terkait tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, kewenangan dan

keahlian untuk melakukan praktek farmasi. Masyarakat juga memiliki peran penting dalam upaya penegakan hukum secara *preventif*.

Penegakan hukum secara *Represif* yaitu pemberantasan setelah terjadinya tindak pidana yaitu penerapan sanksi yang merupakan ancaman bagi para pelakunya. Upaya tersebut dilakukan dengan penangkapan oleh pihak kepolisian berdasarkan temuan Badan POM terhadap pelaku yang mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. Tuntutan jaksa yang diajukan dalam proses persidangan dan putusan hakim dalam persidangan yang diharapkan dapat memberikan efek jera terhadap pelaku juga merupakan salah satu upaya represif yang dilakukan untuk memberantas tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, kewenangan dan keahlian untuk melakukan praktek farmasi.

Penegakan hukum merupakan usaha untuk mewujudkan ide-ide dan konsep-konsep hukum yang diharapkan rakyat menjadi kenyataan. Penegakan hukum merupakan suatu proses yang melibatkan banyak hal. Melalui penegakan hukum inilah hukum itu menjadi kenyataan. Dalam menegakkan hukum ada tiga unsur yang harus selalu diperhatikan, yaitu: kepastian hukum, kemanfaatan, dan keadilan.<sup>48</sup>

Penegakan hukum dapat dilakukan oleh subjek hukum dan objek hukum. Subjek hukum adalah manusia-manusia yang terlibat dalam upaya berfungsinya hukum sebagai mestinya, sedangkan penegakan hukum dari objeknya adalah

---

<sup>48</sup> Sudikno Mertokusumo. *Op. Cit.*, halaman 207.

proses penegakan hukum yang ditinjau dari aspek kepatuhan terhadap aturan hukum itu sendiri atau kepatuhan kepada keadilan.<sup>49</sup>

Penegakan hukum dapat dilakukan oleh subjek dalam arti yang luas dan dapat pula diartikan oleh subjek dalam arti terbatas atau sempit. Dalam arti luas, proses penegakan hukum itu melibatkan semua subjek hukum. Siapa saja yang menjalankan aturan normatif atau melakukan sesuatu atau tidak melakukan sesuatu dengan berdasarkan diri pada norma aturan hukum yang berlaku, berarti dia menyalahkan atau menegakkan hukum.<sup>50</sup>

Dalam arti sempit, penegakan hukum itu hanya diartikan sebagai upaya aparaturnya penegakan hukum tertentu untuk menjamin dan memastikan bahwa suatu aturan hukum berjalan sebagaimana seharusnya. Dalam memastikan tegaknya hukum itu, apabila diperlukan, aparaturnya penegakan hukum itu diperkenankan untuk menggunakan paksaan. Misalnya satuan polisi pamong praja (satpol PP) yang menertibkan kaki lima (PKL), polisi yang melakukan razia kendaraan, hakim dan jaksa yang sedang melaksanakan tugasnya dalam suatu sidang, dan sebagainya.<sup>51</sup> Penegakan hukum ditinjau dari objeknya, dalam arti luas mencakup nilai-nilai keadilan yang terkandung di dalamnya bunyi aturan formal maupun nilai-nilai keadilan yang hidup dalam masyarakat. Sedangkan dalam arti sempit, menyangkut penegakan yang formal dan tertulis saja.

Adapun dalam penegakan hukum pidana dikenal dengan sistem penegakan hukum atau *criminal law enforcement* sebagai bagian daripada *criminal policy*

---

<sup>49</sup> Gunawan Graha, "penegakan hukum" melalui, <http://www.pengertianilmu.com/2015/01/pengertian-penegakan-hukum-dalam.html>, diakses pada tanggal 28 Maret 2018, pukul 22.00 wib.

<sup>50</sup> *Ibid.*

<sup>51</sup> *Ibid.*

atau kebijakan penanggulangan kejahatan. Dalam penanggulangan kejahatan dibutuhkan dua sarana, yakni menggunakan penal atau sanksi pidana, dan menggunakan sarana nonpenal yang artinya penegakan hukum tanpa menggunakan sanksi pidana (penal).<sup>52</sup>

### **C. Analisis Putusan Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN.Pli Terkait Pelaku Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar**

Tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan. Dalam kasus mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar pada Putusan Perkara Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN.Pli perbuatannya telah memenuhi ketentuan dalam Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan.

#### **1. Posisi Kasus**

Terdakwa yang bernama SUPIAN Als IMIS Bin BAHRUDI pada hari Rabu tanggal 29 Maret 2017 sekitar jam 15.30 wita bertempat Desa Batu Tungku Rt. 08 Dusun 03 Kecamatan Panyipatan Kabupaten Tanah Laut yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Pelaihari, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 Ayat (1), perbuatan terdakwa di lakukan dengan cara sebagai berikut:

Pada waktu dan tempat sebagaimana tersebut diatas, bermula ketika saksi BRIPKA SURADI Bin KLIWON dan saksi BRIGADIR EDY RUVI

---

<sup>52</sup> Siswanto Sunarso. 2010. *Penegakan Hukum Psicotropika*. Jakarta: Rajawali Pers, halaman 142.

SUSANTO Bin ZAENAL MAHMUDI (keduanya merupakan anggota Polsek Panyipatan) menerima laporan dari masyarakat bahwa ada orang yang ingin transaksi Obat Zenit/Carnophen di Desa Batu Tungku Rt.08 Dusun 03 Kec. Panyipatan Kab. Tanah Laut, menanggapi Laporan tersebut saksi bersama dengan anggota Polsek Panyipatan langsung menuju ke Desa Batu Tungku RT.08 Dusun 03 Kec. Panyipatan Kab. Tanah Laut, setelah sampai di Desa Batu Tungku, lalu kedua saksi melakukan pengintaian di tempat tersebut, dan tidak lama kemudian sekitar 15 (lima belas) menit datang seseorang laki laki yaitu terdakwa yang menggunakan Kendaraan R2 Merk Honda CBR 150 RC Warna Orange Hitam dengan No. Pol.: DA 2892 VY langsung menghampiri saksi Hairani yang sudah menunggu di tempat tersebut, dan saksi bersama dengan anggota Polsek Panyipatan langsung mendatangi terdakwa dan saksi Hairani tersebut kemudian terdakwa bersama saksi Hairani tersebut dan barang bukti dibawa ke Polsek Panyipatan untuk diproses lebih lanjut.

Terdakwa menjual/mengedarkan obat jenis Carnophen kepada saksi Hairani Als Rani sebanyak 2 (dua) Pack dalam tiap Pack berisi 10 (sepuluh) keping dan tiap 1 (satu) keping berisi 10 (sepuluh) butir. Adapun barang bukti yang ditemukan adalah 206 (dua ratus enam) Butir Obat Pil Carnopen (Zinet), 1 (satu) Unit HP Nokia Warna Putih kombinasi Kuning No. Imei 355912105/77283316 type RM 647, 1 (Satu) Unit HP mito warna Hitam jenis HLS / 479 AK 35, 1 (satu) Unit HP Blackbery Warna Hitam Type 9880 Pin 2B7E059, Imei 356201045207846, 1 (satu) HP Merk Strawberry warna Hitam model ST3520, 1 (satu) lembar kantong plastik warna Hitam, 1 (Satu) lembar

baju hem warna abu abu kombinasi putih motif kotak kotak merk Emba, 1 (satu) Lembar celana Jeans panjang merk Alois warna Biru, 1 (satu) Unit Kendaraan R2 Merk Honda CBR 150 RC Warna Orange Hitam dengan No. Pol.: DA 2892 VY No. Rangka: MLHKC1794C5103677 No. Mesin: KC17E2103679, hal ini berdasarkan Penetapan Penyitaan Wakil Ketua Pengadilan Negeri Pelaihari Nomor: 121/Pen.Pid/2017/PN.Pli tanggal 07 April 2017.

Berdasarkan pendapat Ahli dari Balai POM Banjarmasin yaitu Bambang Hery Purwanto, S Farm., Apt yang menerangkan bahwa Obat Jenis Carnophen tidak memiliki izin edar, karena izin edarnya sudah dibatalkan berdasarkan keputusan Kepala Balai Besai Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK. 00.05.1.31.3996 tanggal 27 Oktober 2009 tentang Pembatalan Izin Edar Obat yang mengandung Carisoprodol, Paracetamol, dan Caffeine.

Berdasarkan Laporan Pengujian Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banjarmasin Nomor: LP.Nar.K.17.048 yang di tandatangani oleh Zulfadli, Drs.,Apt selaku Manajer Teknis Pengujian Produk Terapetik tanggal 26 April 2017 atas Permintaan Pemeriksaan secara Laboratories Kepala Kepolisian Resort Tanah Laut Nomor: B/85/IV/2017/Satresnarkoba tanggal 21 April 2017 dengan Kesimpulan Hasil Pengujian bahwa Strip Carnophen yang berbentuk Tablet warna Putih dengan penandaan Zenith pada satu sisi dan pada sisi lainnya, contoh yang diuji mengandung Paracetamol, Kafein, dan Karisoprodol Positif.

## 2. Dakwaan

Adapun perbuatan atau tindakan yang didakwakan oleh Jaksa Penuntut Umum terhadap terdakwa, sebagaimana yang tercantum dalam Putusan Perkara Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN.Pli, terdakwa telah di dakwa sebagai berikut:

### **Kesatu:**

Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana melanggar Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Kesehatan.

### **Kedua:**

Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana melanggar Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

## 3. Tuntutan Jaksa Penuntut Umum

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

- a. Menyatakan Terdakwa SUPIAN Als IMIS Bin BAHRUDI bersalah melakukan tindak pidana “*yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar*”, sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal

197 Jo. Pasal 106 UU Kesehatan sebagaimana dalam dakwaan Pertama Jaksa Penuntut Umum;

- b. Menjatuhkan hukuman kepada Terdakwa SUPIAN Als IMIS Bin BAHRUDI berupa pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan 6 (enam), dan dengan perintah terdakwa agar tetap ditahan dan denda sebesar Rp.10.000.000,- (sepuluh juta rupiah);
- c. Menyatakan barang bukti.

#### **4. Putusan**

- a. Menyatakan Terdakwa SUPIAN als IMIS Bin BAHRUDI tersebut diatas, terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar ”
- b. Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan 3 (tiga) bulan dan denda sejumlah Rp. 10.000.000,- (sepuluh juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 3 (tiga) bulan;
- c. Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;
- d. Menetapkan Terdakwa tetap ditahan
- e. Menetapkan barang bukti berupa:
  - 1) 206 (dua ratus enam) Butir Obat Pil Carnopen (Zinet ;

- 2) 1 (satu) Unit Hp Nokia warna Putih kombinasi Kuning No. Imei 355912105 / 77283316 type RM 647.
- 3) 1 (Satu) Unit HP mito warna Hitam jenis HLS / 479 AK 35;
- 4) 1 (satu) Unit HP Blackbery Warna Hitam Type 9880 Pin 2B7E059, Imei 356201045207846;
- 5) 1 HP Merk Strawberry warna Hitam model ST3520;
- 6) 1 (Satu) lembar baju hem warna abu abu kombinasi putih motif kotak kotak merk Emba;
- 7) 1 (satu) Lembar celana Jeans panjang merk Alois warna Biru;
- 8) 1 (satu) lembar kantong plastik warna hitam;
- 9) Dirampas untuk dimusnahkan.
- 10) 1 (satu) Unit Kendaraan R2 Merk Honda CBR 150 RC Warna Orange Hitam dengan No. Pol. : DA 2892 VY No. Rangka : MLHKC1794C5103677 No. Mesin : KC17E2103679
- 11) Dikembalikan kepada Terdakwa SUPIAN Als IMIS Bin BAHRUDI
- 12) Uang tunai Sebesar Rp. 500.000,- ( lima ratus ribu ) Rupiah;
- 13) Dirampas untuk Negara.
- 14) Membebaskan kepada Terdakwa membayar biaya perkara sejumlah Rp.5.000,- (Lima ribu rupiah);

## **5. Analisis Putusan**

Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan yang berbentuk alternatif, sehingga Majelis Hakim dengan memperhatikan fakta-fakta hukum memilih langsung dakwaan alternatif kesatu sebagaimana diatur

dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut:

- a. Setiap Orang;
- b. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar;

Adapun terhadap unsur-unsur tersebut Majelis Hakim mempertimbangkan sebagai berikut:

- a. Unsur Setiap Orang;

Bahwa yang dimaksud dengan “Setiap Orang” adalah setiap orang atau manusia dan Badan Hukum sebagai subyek hukum yang didakwa melakukan suatu tindak pidana, yang kepadanya dapat dipertanggungjawabkan atas perbuatan yang dilakukannya. Dengan diajukannya terdakwa SUPIAN als IMIS Bin BAHRUDI dalam perkara ini, yang identitas lengkapnya sebagaimana tercantum secara jelas dan lengkap dalam surat dakwaan Penuntut Umum, identitas mana dibenarkan oleh terdakwa maupun saksi-saksi di persidangan, sehingga mengenai subyek hukum dalam perkara ini tidak terjadi “*error in persona*” (kesalahan orang).

Bahwa dalam perkara ini telah diajukan ke persidangan terdakwa SUPIAN als IMIS Bin BAHRUDI dengan identitas tersebut diatas, yang pada saat melakukan perbuatan pidana tersebut dalam keadaan sehat baik jasmani maupun rohaninya serta dapat menjawab dan menanggapi dengan baik semua pertanyaan yang diajukan kepadanya sehingga

kepada terdakwa tersebut terbukti dapat dipertanggung-jawabkan atas perbuatan yang dilakukannya;

Bahwa pengertian setiap orang dengan pengertian pelaku harus dibedakan, karena pengertian setiap orang baru menjadi pelaku setelah ia terbukti melakukan tindak pidana atau setelah apa yang menjadi unsur inti delik telah terbukti semua. Bahwa dengan demikian maka yang dimaksud dengan “Setiap Orang” dalam perkara ini adalah terdakwa SUPIAN als IMIS Bin BAHRUDI tersebut, oleh karena itu maka unsur “Setiap Orang” ini telah terpenuhi;

- b. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar;

Bahwa mengenai apa yang dimaksud dengan “sengaja” ini Peraturan Perundang-undangan tidak memberikan penjelasan ataupun definisinya, oleh karena itu maka pengertian sengaja tersebut dapat diketahui dari teori-teori yang diberikan oleh para ahli hukum. Berdasarkan pendapat para ahli hukum tersebut maka dikenal ada 2 (dua) teori kesengajaan, yaitu:

- 1) Teori Kehendak (*Wilstheorie*), yaitu sengaja adalah adanya kehendak dari pelaku untuk mewujudkan unsur-unsur delik dalam rumusan Undang-Undang;
- 2) Teori Pengetahuan (*Voorstelling Theorie*), yaitu bahwa dianggap ada kesengajaan atau sengaja apabila pelaku telah dapat membayangkan akan timbulnya akibat dari perbuatannya;

Bahwa selanjutnya berdasarkan 2 (dua) teori kesengajaan tersebut maka dapat disimpulkan bahwa yang dimaksud dengan “sengaja”, adalah bahwa pelaku memang menghendaki melakukan perbuatan tersebut dan mengetahui atau setidaknya-tidaknya dapat membayangkan akibat dari perbuatannya tersebut;

Pasal 1 ayat 4 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang dimaksud dengan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika, sedangkan dalam Pasal 1 ayat 5 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang dimaksud dengan alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.

Berdasarkan fakta-fakta hukum yang terungkap dipersidangan bahwa terdakwa ditangkap pada hari Rabu, tanggal 29 Maret 2017, sekitar jam 15.30 Wita, di Desa Batu Tungku, Rt. 08/03 Kec. Panyipatan, Kab. Tanah Laut Kalsel, terdakwa ditangkap oleh petugas kepolisian karena mengedarkan obat-obatan jenis carnophen merk zenith pharmaceu. Bahwa barang bukti yang ditemukan adalah: 206 (dua ratus enam) butir obat zenith di samping kanan box sepeda motor, 1 (satu) unit HP nokia type RM 647, 1 (satu) unit HP Mito jenis 479 AK35, 1 (satu) unit HP Blacbery warna hitam type 9880, 1 (satu) unit HP merk

Strawberry model ST3520, 1 (satu) buah kantong plastic warna hitam, 1 (satu) lembar baju hem warna abu-abu kombinasi putih motif kotak kotak merk emba, 1 (satu) lembar celana jeans panjang merk alois warna biru, 1 (satu) unit kendaraan R2 merk Honda CBR 150 CC warna orange hitam Nopol: DA 2892 VY, No. Rangka: MLHKCI794C5103677, No. Mesin. KC17E2103669, dan Uang Rp. 500.000,- (lima ratus ribu rupiah);

Terdakwa akan menjual kepada Sdr. HAIRANI 2 (dua) pack dengan harga Rp. 250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah). Menimbang, bahwa terdakwa mendapatkan obat tersebut dari seorang Bandar di Banjarmasin yang bernama Sdri.Umi. Bahwa berdasarkan Laporan Pengujian dari Badan POM RI Banjarmasin Nomor: LP.Nar.K.17.048 yang ditandatangani oleh Zulfadli Drs., Apt., Manajer Teknis Pengujian Teranokoko pada Badan POM RI Banjarmasin dengan kesimpulan sebagai berikut: Contoh yang diuji mengandung Parasetamol, Kafein, dan Karisoprodol.

Terdakwa bukan seorang apoteker dan tidak memiliki keahlian kefarmasian dalam menjual obat Zenith tersebut, dan terdakwa tidak bisa menunjukkan ijin dari pihak yang berwenang dalam mengedarkan obat jenis ZENITH (*CARNOPEN*) tersebut. Berdasarkan pertimbangan tersebut diatas maka telah ternyata bahwa terdakwa telah mengedarkan obat farmasi yang tidak memiliki izin edar sehingga unsur ini pun telah terpenuhi.

Semua unsur dari Pasal 197 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan alternatif kesatu, dan dalam diri terdakwa tidak ditemukan alasan pemaaf dan pembenar. Bahwa dalam perkara ini terhadap Terdakwa telah dikenakan penangkapan dan penahanan yang sah, maka masa penangkapan dan penahanan tersebut harus dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan dan oleh karena Terdakwa ditahan dan penahanan terhadap Terdakwa dilandasi alasan yang cukup, maka perlu ditetapkan agar Terdakwa tetap berada dalam tahanan. Untuk menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa, maka perlu dipertimbangkan terlebih dahulu keadaan yang memberatkan dan yang meringankan Terdakwa.

Keadaan yang memberatkan:

- 1) Perbuatan terdakwa tidak mendukung program pemerintah dalam memberantas peredaran obat secara ilegal

Keadaan yang meringankan:

- 1) Terdakwa bersikap sopan didalam persidangan dan mengakui terus terang akan perbuatannya sehingga memperlancar jalannya pemeriksaan
- 2) Terdakwa menyesali perbuatannya dan merasa bersalah serta berjanji tidak akan mengulangi lagi.

Mencermati posisi kasus dalam perkara ini, penjatuhan hukuman 1 tahun 3 bulan oleh Majelis Hakim belum tepat. Perkara Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN.Pli ini adalah tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. Mencermati dakwaan dan tuntutan Penuntut Umum diatas dapat dijelaskan bahwa dalam perkara ini jaksa penuntut umum menggunakan dakwaan alternatif. Dakwaan alternatif yaitu terdapat beberapa dakwaan yang disusun secara berlapis, lapisan yang satu merupakan alternatif dan bersifat mengecualikan dakwaan pada lapisan lainnya. Dalam dakwaan alternatif, meskipun dakwaan terdiri dari beberapa lapisan, hanya satu dakwaan saja yang dibuktikan tanpa harus memperhatikan urutannya dan jika salah satu telah terbukti maka dakwaan pada lapisan lainnya tidak perlu dibuktikan lagi.

Dakwaan merupakan surat atau akte yang memuat rumusan tindak pidana yang didakwakan kepada terdakwa yang disimpulkan dan ditarik dari hasil pemeriksaan penyidikan, dan merupakan dasar serta landasan bagi hakim dalam pemeriksaan dimuka pengadilan. Dakwaan merupakan dasar hukum acara pidana karena berdasarkan itulah pemeriksaan di persidangan dilakukan sesuai dengan Pasal 143 Ayat (1) KUHP. Dalam menyusun sebuah surat dakwaan, hal-hal yang harus diperhatikan adalah syarat-syarat formil dan materilnya. Dakwaan berisi identitas terdakwa juga memuat uraian tindak pidana serta waktu dilakukannya tindak pidana dan memuat Pasal yang dilanggar (Pasal 143 Ayat (2) KUHP). Perumusan dakwaan didasarkan dari

hasil pemeriksaan pendahuluan yang dapat disusun tunggal, kumulatif, alternatif maupun subsidair.

Terdakwa didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan kesatu yaitu Pasal 197 Undang-Undang tentang Kesehatan dan dakwaan kedua yaitu Pasal 196 Undang-Undang tentang Kesehatan. Berdasarkan dakwaan alternatif tersebut, maka Majelis Hakim akan memilih dakwaan yang berpotensi terpenuhinya diantara dakwaan kesatu dan dakwaan kedua berdasarkan fakta-fakta hukum yang terungkap dipersidangan dan berdasarkan penilaian Majelis Hakim bahwa dakwaan pertama memiliki potensi dan sesuai dengan fakta persidangan sehingga dakwaan kedua tidak perlu lagi dipertimbangkan.

Adapun dengan terbuktinya dakwaan pertama, demikian menurut hukum dan keyakinan, terdakwa terbukti secara sah melakukan tindak pidana dengan sengaja memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar sebagaimana diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang tentang Kesehatan. Kepada terdakwa patut diberi ganjaran hukuman yang setimpal dengan perbuatan yang terdakwa lakukan. Tidak ditemukan dengan adanya alasan-alasan yang dapat menghapuskan pertanggung jawaban terdakwa baik alasan pemaaf maupun dengan alasan pembenar sehingga dengan demikian terdakwa harus dijatuhi hukuman sesuai kesalahannya.

Putusan adalah pernyataan hakim sebagai pejabat negara yang melaksanakan tugas kekuasaan kehakiman yang diberi wewenang untuk itu

yang diucapkan di persidangan dan bertujuan untuk menyelesaikan suatu perkara.

Hakim pada dasarnya bebas untuk menafsirkan ketentuan undang-undang terhadap suatu permasalahan hukum yang diperhadapkan kepada Hakim di depan pengadilan termasuk didalamnya kewenangan untuk menafsirkan ketentuan tentang bagaimana hakim dalam menerapkan hukuman atau tidak menerapkan hukuman dalam pelaksanaan hakim mengambil suatu putusan yang kemudian diwujudkan dalam putusan Hakim yang merupakan hasil (*output*) dari kewenangan mengadili setiap perkara yang ditangani dan didasari pada surat dakwaan dan fakta-fakta yang terungkap dipersidangan dan dihubungkan dengan penerapan dasar hukum yang jelas.

Menurut Wildan Suyuthi, pada dasarnya tugas hakim adalah memberi keputusan dalam setiap perkara atau konflik yang dihadapkan kepadanya, menetapkan hal-hal seperti hubungan hukum, nilai hukum dari perilaku, serta kedudukan hukum pihak-pihak yang terlibat dalam suatu perkara, sehingga untuk dapat menyelesaikan perselisihan atau konflik secara imparisial berdasarkan hukum yang berlaku, maka hakim harus selalu mandiri dan bebas dari pengaruh pihak mana pun, terutama dalam mengambil suatu keputusan.<sup>53</sup>

Ketentuan dalam menyatakan seseorang melanggar hukum, Pengadilan harus dapat menentukan kebenaran akan hal tersebut. Untuk menentukan kebenaran tersebut, sangat diperlukan adanya pembuktian

---

<sup>53</sup> Wildan Suyuthi Mustofa. 2013. *Kode Etik Hakim*. Jakarta: Kencana, halaman 74.

terlebih dahulu agar dapat menyatakan kebenaran tentang suatu peristiwa yang terjadi. Pasal 183 KUHAP menyatakan bahwa:

Hakim tidak boleh menjatuhkan pidana kepada seseorang, kecuali apabila dengan sekurang-kurangnya dua alat bukti yang sah ia memperoleh keyakinan bahwa suatu tindak pidana benar terjadi dan bahwa terdakwa yang bersalah melakukannya.

Tujuan dan guna pembuktian bagi para pihak yang terlibat dalam proses pemeriksaan persidangan adalah tentang benar tidaknya terdakwa melakukan perbuatan yang didakwakan, pembuktian merupakan bagian yang terpenting acara pidana. Pembuktian menurut pemahaman umum adalah menunjukan ke hadapan tentang suatu keadaan yang bersesuaian dengan induk persoalan, atau dengan kata lain adalah mencari kesesuaian antara peristiwa induk dengan akar-akar peristiwanya. Dalam perkara pidana kesesuaian itu tentu tidak harus diartikan adanya kolerasi, atau adanya hubungan yang mendukung terhadap penguatan atau membenaran karena hukum.<sup>54</sup>

Mengenai pembuktian, terlebih dahulu haruslah diketahui terhadap ketentuan alat bukti yang sah diatur dalam hukum acara pidana. Menurut R. Atang Ranomiharjo dalam Andi Sofyan, bahwa alat-alat bukti yang sah adalah alat-alat yang ada hubungannya dengan suatu tindak pidana, di mana alat-alat tersebut dapat digunakan sebagai bahan pembuktian, guna menimbulkan keyakinan bagi hakim, atas kebenaran adanya suatu tindak

---

<sup>54</sup> Hartono. 2010. *Penyidikan Dan Penegakan Hukum Pidana Melalui Pendekatan Hukum Progresif*. Jakarta: Sinar Grafika, halaman 59.

pidana yang telah dilakukan oleh terdakwa.<sup>55</sup> Yang dimaksud dengan membuktikan berarti memberi kepastian kepada hakim tentang adanya suatu peristiwa atau perbuatan yang dilakukan oleh seseorang. Dengan demikian, tujuan pembuktian adalah untuk dijadikan dasar dalam menjatuhkan putusan hakim kepada terdakwa tentang bersalah atau tidaknya sebagaimana yang telah didakwakan oleh penuntut umum. Namun tidak semua hal harus dibuktikan, sebab menurut Pasal 184 ayat (2) KUHAP, bahwa “hal yang secara umum sudah diketahui tidak perlu dibuktikan”.<sup>56</sup>

Alat bukti sah yang diajukan bertujuan untuk memberikan kepastian pada hakim tentang perbuatan-perbuatan terdakwa. Tugas ini diemban penuntut umum, hakim karena jabatannya, juga mencari tambahan bukti. Karena tujuan pemeriksaan pengadilan di persidangan adalah untuk mencari kebenaran *materiil*. Dengan demikian, hal yang diketahui hakim, tidak memerlukan alat bukti sah.

Adapun dalam penjatuhan hukuman bagi terdakwa dan mencocoki semua unsur-unsur dalam ketentuan Pasal 197 Undang- Undang Kesehatan yang mengatur tentang sediaan farmasi maksimal ancaman pidananya adalah penjara paling lama 15 (lima belas) tahun.

Untuk memperoleh keyakinan bahwa peristiwa tersebut merupakan tindak pidana “dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar,” Majelis Hakim mempertimbangkan unsur-unsur dari pasal yang paling sesuai dengan perbuatan yang dituduhkan

---

<sup>55</sup> Andi Sofyan dan Abd. Asis. 2014. *Hukum Acara Pidana Suatu Pengantar*. Jakarta: Penerbit Kencana, halaman 229.

<sup>56</sup> *Ibid.*

kepada terdakwa yaitu Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan yang menentukan:

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin 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).

Ketentuan dari konstruksi pasal tersebut di atas, ada dua unsur yang harus dibuktikan oleh Majelis hakim dalam penyelesaian perkara ini yaitu:

- a. barang siapa; dan
- b. dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi/alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar.

Adanya kedua unsur ini telah dapat dibuktikan oleh Majelis Hakim. Berdasarkan fakta-fakta yang terungkap di persidangan dan keterangan para saksi dan terdakwa, serta dihubungkan pula dengan barang bukti yang diajukan di persidangan, maka Majelis Hakim telah mendapat cukup bukti yang sah dan menyakinkan menurut hukum, bahwa terdakwa telah terbukti bersalah melakukan tindak pidana: “dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar” sebagaimana dimaksud dalam Pasal 197 UU Kesehatan.

Berdasarkan doktrin hukum pidana, yang dimaksud *dengan sengaja* adalah adanya kehendak atau sikap batin terdakwa untuk melakukan suatu perbuatan, serta mengerti dan menginsafi perbuatan tersebut. Ada tiga corak

kesengajaan dalam teori hukum pidana, yaitu kesengajaan sebagai maksud, kesengajaan sebagai kepastian, dan kesengajaan sebagai kemungkinan.

Corak kesengajaan yang dapat dibuktikan oleh Majelis Hakim adalah kesengajaan dengan maksud. Dikatakan demikian karena berdasarkan fakta yang terungkap di persidangan bahwa terdakwa mengakui telah membawa/menjual/mengedarkan Pil Carnopen tanpa ijin edar dari pihak yang berwenang. Obat jenis Carnopen termasuk obat yang menurut Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Kesehatan merupakan sediaan farmasi yang berdasarkan ketentuan Pasal 106 ayat (1) untuk mengedarkannya harus ada ijin edar. Terdakwa mengakui bahwa terdakwa tidak memiliki ijin untuk mengedarkan sediaan farmasi berupa pil Carnopen dan mengedarkannya dengan cara menjual kepada saksi Hairani als Rani tanpa izin edar atas sediaan farmasi tersebut, dan memang hal inilah yang menjadi maksud terdakwa. Berdasarkan pendapat Ahli yang didatangkan ke pengadilan dari Balai POM Banjarmasin yaitu Bambang Hery Purwanto, S Farm., Apt yang menerangkan bahwa Obat Jenis Carnophen tidak memiliki izin edar, karena izin edarnya sudah dibatalkan berdasarkan keputusan Kepala Balai Besai Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK. 00.05.1.31.3996 tanggal 27 Oktober 2009 tentang Pembatalan Izin Edar Obat yang mengandung Carisoprodol, Paracetamol, dan Caffeine.

Adapun kemudian diperkuat dengan Laporan Pengujian Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banjarmasin Nomor: LP.Nar.K.17.048 yang di tandatangi oleh Zulfadli, Drs.,Apt selaku Manajer Teknis Pengujian

Produk Terapetik tanggal 26 April 2017 atas Permintaan Pemeriksaan secara Laboratories Kepala Kepolisian Resort Tanah Laut Nomor: B/85/IV/2017 /Satresnarkoba dengan Kesimpulan Hasil Pengujian bahwa Strip Carnophen yang berbentuk Tablet warna Putih dengan penandaan Zenith pada satu sisi dan pada sisi lainnya, contoh yang diuji mengandung Paracetamol, Kafein, dan Karisoprodol Positif.

Pertimbangan yang demikian itu benar karena mengedarkan sediaan farmasi hanya boleh dilakukan oleh tenaga kesehatan yang berdasarkan Pasal 1 angka 6 UU Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau ketrampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.

Semua unsur-unsur dalam pasal yang didakwakan telah terpenuhi dan berdasarkan alat bukti berupa keterangan saksi-saksi, surat, keterangan terdakwa, petunjuk, dan ditambah keyakinan hakim, terdakwa dipidana penjara selama 1 (satu) tahun 3 (tiga) bulan. Dalam tuntutan jaksa penuntut umum yang menuntut terdakwa SUPIAN als IMIS Bin BAHRUDI yang dinyatakan bersalah melakukan tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan dakwaan pertama.

Untuk penjatuhan hukuman yang lebih rendah 3 bulan dari tuntutan jaksa penuntut umum padahal hal yang memberatkan dan meringankan sama dengan penuntut umum merupakan penjatuhan hukuman yang dilakukan

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

- a. Sikap *correct* dan hormat terdakwa terhadap pengadilan, dan pengakuan terus terang sehingga memperlancar jalannya persidangan.
- b. Pada kejahatannya tersebut tidak ada motif yang berhubungan dengan latar belakang publik.
- c. Dalam persidangan, terdakwa telah menyatakan penyesalan atas perbuatannya
- d. Terdakwa tidak terbukti ikut usaha percobaan beberapa oknum yang akan dengan kekerasan melarikan diri dari penjara.
- e. Terdakwa belum pernah dihukum tersangkut perkara kriminal.

Pertimbangan Hakim dalam menjatuhkan sanksi pidana terhadap pelaku dalam perkara ini sudah benar didasarkan pada pertimbangan yuridis. Namun penjatuhan sanksi oleh Hakim pidana penjara selama 1 (satu) tahun 3 (tiga) bulan kepada terdakwa belum cukup untuk menimbulkan efek jera bagi pelaku agar tidak mengulangi perbuatannya lagi.

Dalam Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan ancaman pidananya adalah paling lama 15 (lima belas) tahun, pemberian pidana 1 (satu) tahun 3

(tiga) bulan masih terbilang sangat ringan apalagi dilihat dari efek kerugian masyarakat dan dilihat dari jenis obat termasuk jenis obat keras yang seharusnya obat tersebut bisa diedarkan berdasarkan resep dokter dan juga informasi dari masyarakat tentang penyalahgunaan terhadap obat jenis somadril dikalangan anak-anak remaja.

Menurut penulis putusan hakim yang dijatuhkan kepada terdakwa terkesan ringan walaupun dalam pertimbangannya telah sesuai dengan mempertimbangkan tuntutan jaksa penuntut umum dan fakta-fakta yang terungkap dipersidangan. Akan tetapi Hakim juga mempunyai kebebasan dan kekuasaan dalam menjatuhkan hukuman bagi seorang terdakwa yakni berdasarkan tuntutan Jaksa Penuntut Umum bahkan lebih dari apa yang dituntutkan oleh Jaksa Penuntut Umum sendiri. Tetapi walaupun demikian, Hakim dalam menjatuhkan putusan harus benar-benar mempertimbangkan segala aspek termasuk bahwa pembedaan itu mempunyai efek psikologi (efek jera para pelaku).

## **BAB IV**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **A. Kesimpulan**

1. Pengaturan hukum tentang perbuatan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar yaitu diatur dalam Pasal 197 yang menyebutkan 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). Adapun dalam Pasal 106 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan..
2. Penegakan Hukum Pidana Terhadap Tindak Pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, dilakukan dengan tahap eksekusi, yaitu dilakukan dengan menegakan peraturan yang telah dibuat melalui penerapan pidana yang telah ditetapkan dalam putusan pengadilan. Setelah Hakim selaku aparat penegak hukum menjatuhkan putusan berdasarkan undang-undang yang berkaitan dengan sediaan

farmasi selanjutnya dilakukan pelaksanaan pidana oleh aparat pelaksana pidana dengan pidana penjara maupun pidana denda.

3. Analisis Putusan Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN.Pli Terkait Pelaku Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar yaitu ketentuan hakim dalam memutus perkara ini dengan menerapkan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan ancaman pidananya adalah paling lama 15 (lima belas) tahun, pemberian pidana 1 (satu) tahun 3 (tiga) bulan masih terbilang sangat ringan apalagi dilihat dari efek kerugian masyarakat dan dilihat dari jenis obat termasuk jenis obat keras yang seharusnya obat tersebut bisa diedarkan berdasarkan resep dokter dan juga informasi dari masyarakat tentang penyalahgunaan terhadap obat jenis somadril dikalangan anak-anak remaja. Jadi putusan hakim yang dijatuhkan kepada terdakwa terkesan ringan walaupun dalam pertimbangannya telah sesuai dengan mempertimbangkan tuntutan jaksa penuntut umum dan fakta-fakta yang terungkap dipersidangan.

## **B. Saran**

1. Diharapkan kepada segenap aparat penegak hukum khususnya majelis Hakim, agar setiap pelaku kejahatan (khususnya tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar) sekiranya ditindak dengan tegas dan tetap memperhatikan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk dapat memberi efek jera kepada para pelaku. Dan dengan pemberian sanksi pidana yang tegas diharapkan

dapat memberikan efek pencegahan dalam masyarakat dan membuat masyarakat untuk lebih taat hukum.

2. Diharapkan dalam upaya pencegahan dan penanggulangan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar selain dilakukan tindakan oleh kepolisian juga perlu ditempuh berbagai cara dan juga melibatkan masyarakat umum untuk berpartisipasi mengatasi maraknya pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar khususnya buat remaja dibina dan diberikan penyuluhan mengenai obat-obatan dalam mengenal obat-obatan mana yang tidak boleh dikonsumsi dan efeknya terhadap tubuh.
3. Diharapkan kasus-kasus seperti ini dapat diminimalisir karena kasus seperti ini jelas dapat merugikan masyarakat umum. Disarankan agar Pemerintah, dalam hal ini Dinas Kesehatan proaktif dalam memberikan pembinaan dan melakukan pengawasan sesuai dengan ketentuan Pasal 178 dan 179 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan agar timbul kesadaran dalam masyarakat bahwa yang dapat diberi izin untuk mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan adalah Tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 6 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Hal ini diperlukan untuk mencegah hal-hal yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat pada umumnya.

## DAFTAR PUSTAKA

### A. Buku

- Abdul Wahid dan Mohammad Labib. 2005. *Kejahatan Mayantara (Cyber Crime)*. Bandung : PT Refika Aditama
- Adami Chazawi. 2005. *Percobaan dan Penyertaan*. Jakarta: PT.RajaGrafindo Persada
- Andi Sofyan dan Abd. Asis. 2014. *Hukum Acara Pidana Suatu Pengantar*. Jakarta: Penerbit Kencana
- Bambang Sunggono. 2010. *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta: Rajawali Pers
- Beni Ahmad Saebani. 2008. *Metode Penelitian Hukum*. Bandung: Pustaka setia
- Fakultas Hukum. 2014. *Pedoman Penulisan Skripsi*. Medan: Fakultas Hukum
- Hartono. 2010. *Penyidikan Dan Penegakan Hukum Pidana Melalui Pendekatan Hukum Progresif*. Jakarta: Sinar Grafika
- Leden Marpaung. 2008. *Asas-Teori-Praktik Hukum Pidana*. Jakarta: Sinar Grafika
- R. Abdoel Djamal. 2001. *Pengantar Hukum Indonesia*. Jakarta: RajaGrafindo Persada
- Satjipto Rahardjo. 2006. *Ilmu Hukum*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti
- Sholehuddin. 2007. *Sistem Sanksi Dalam Hukum Pidana*. Jakarta: PT RajaGrafindo Persada
- Siswanto Sunarso. 2010. *Penegakan Hukum Psikotropika*. Jakarta: Rajawali Pers
- Soekidjo Notoatmodjo. 2010. *Etika dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: Rineka Cipta
- Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji. 2011. *Penelitian Hukum Normatif*. Jakarta: Raja Grafindo
- Sudikno Mertokusumo. 2010. *Mengenal Hukum (Suatu Pengantar)*. Yogyakarta: Cahaya Atma Pustaka
- Wildan Suyuthi Mustofa. 2013. *Kode Etik Hakim*. Jakarta: Kencana

## **B. Undang-Undang**

Republik Indonesia Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Republik Indonesia Peraturan Pemerintah No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

## **C. Internet**

Anonim, “yuridis normatif” melalui, <http://digilib.unila.ac.id/525/8/BAB%20III.pdf>, diakses pada tanggal 23 Maret 2018, pukul 17.30 wib

Anonim, “pelaku” melalui, <http://digilib.unila.ac.id/2760/11/BAB%20II.pdf>, diakses pada tanggal 22 Maret 2018, pukul 15.30 wib

Anonim, “sengaja” melalui, <https://artikata.com/arti-350142-sengaja.html>, diakses pada tanggal 22 Maret 2018, pukul 16.00 wib.

Anonim, “mengedarkan” melalui, <https://artikata.com/arti-350142-edar.html>, diakses pada tanggal 22 Maret 2018, pukul 16.00 wib

Anonim, “sediaan farmasi” melalui, <http://jdih.pom.go.id/>, diakses pada tanggal 22 Maret 2018, pukul 16.10 wib

Anonim, “penegakan hukum” melalui, <http://digilib.unila.ac.id/2827/12/BAB%20II.pdf>, diakses pada tanggal 25 Januari 2018, pukul 12.30 wib

Anonim, “konsep penegakan hukum” melalui, [http://repository.uksw.edu/bitstream/123456789/8359/2/TI\\_312010601\\_BAB%20II.pdf](http://repository.uksw.edu/bitstream/123456789/8359/2/TI_312010601_BAB%20II.pdf), diakses pada tanggal 22 Maret 2018, pukul 15.30 wib

Ampera, “penegakan hokum” melalui, <http://drampera.blogspot.co.id/2011/04/penegakan-hukum-yang-manusiawi.html>, diakses pada tanggal 28 Maret 2018, pukul 20.20 wib

Anonim, “farmasi” melalui, <https://id.wikipedia.org/wiki/Farmasi>, diakses pada tanggal 15 Maret 2018, pukul 09.00 wib

Anonim, “farmasi” melalui, <http://digilib.unila.ac.id/9893/3/bab%20II.pdf>, diakses pada tanggal 5 Februari 2018

Anonim, “perizinan” melalui, <http://digilib.unila.ac.id/8760/13/BAB%20II.pdf>, diakses pada tanggal 6 Maret 2018 pukul 13.30 wib

Gunawan Graha, “penegakan hukum” melalui, <http://www.pengertianilmu.com/2015/01/pengertian-penegakan-hukum-dalam.html>, diakses pada tanggal 28 Maret 2018, pukul 22.00 wib.



Siapa, Siapa dan Siapa

# MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mukditar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474

Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id

Bankir : Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut.

## KARTU BIMBINGAN SKRIPSI MAHASISWA

**NAMA** : SITI FADHILAH HARAHAP  
**NPM** : 1406200133  
**PRODI/BAGIAN** : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA  
**JUDUL SKRIPSI** : PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PELAKU DENGAN SENGAJA MENCEDAKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR (Analisis Putusan Nomor: 177/Pid.Sus/2017/PN/Plj)  
**PEMBIMBING I** : NURSARIANI SIMATUPANG, S.H., M.Hum  
**PEMBIMBING II** : RACHMAD ABDUH, S.H., M.H

TANGGAL	MATERI BIMBINGAN	KONSULTASI LANJUTAN	PARAF
15/2-2018	Lengkapi semua yang ditanyakan		af
27/2-2018	Referensi terbaru / metode		af
5/3-2018	T.P dan pembuktian tidak sesuai dengan Rumusan Masalah		af
0/3-2018	Analisis		af
4/3-2018	Lanjut ke Pj		af
22/3-18	Bab I - IV		af
27/3-18	Bab V & VI lengkap		af
30/3-18	Pemb. III, dan lengkap		af
04/4-18	Babul Pembu		af
7/4-18	Hal. dan polca glau		af

Diketahui Dekan

Pembimbing I

Pembimbing II

 (Dika Hafidha, S.H., M.H)
  (Nursariani Simatupang, S.H., M.Hum)
  (Rachmad Abduh, S.H., M.H)