

**KAJIAN HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA  
MENGEDARKAN OBAT YANG TIDAK  
MEMILIKI IZIN EDAR  
(Studi Putusan Nomor : 1131/Pid.Sus/2018/PN.Mdn)**

**SKRIPSI**

**OLEH :**

**ANGGI NADYA NASUTION**

**NPM : 15.840.0095**



**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS MEDAN AREA  
MEDAN  
2019**

**KAJIAN HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA  
MENGEDARKAN OBAT YANG TIDAK  
MEMILIKI IZIN EDAR  
(Studi Putusan Nomor : 1131/Pid.Sus/2018/PN.Mdn)**

**SKRIPSI**

*Diajukan sebagai Salah Satu Syarat untuk Mendapatkan  
Gelar Sarjana di Fakultas Hukum  
Universitas Medan Area*

**Oleh :**

**ANGGI NADYA NASUTION**  
**NPM : 15.840.0095**

**BIDANG HUKUM KEPIDANAAN**

**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS MEDAN AREA**

**MEDAN**

**2019**

## LEMBAR PENGESAHAN SKRIPSI

Judul Skripsi : Kajian Hukum Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Putusan Nomor: 1131/Pid.Sus-BPSK/2018/PN.Mdn)

Nama : Anggi Nadya Nasution

NPM : 15.840.0095

Bidang : Ilmu Hukum Kepidanaan

Disetujui oleh :  
Komisi Pembimbing

PEMBIMBING I

PEMBIMBING II

MUAZZUL S.H, M.Hum

WESSY TRISNA S.H, M.H

DEKAN

Dr. RIZKAN ZULYADI, S.H.M.H

Tanggal Lulus : 05 April 2019

## LEMBAR PERNYATAAN

Saya menyatakan bahwa skripsi yang saya susun, sebagai syarat memperoleh gelar sarjana merupakan hasil karya tulis saya sendiri. Adapun bagian-bagian tertentu dari penulisan skripsi ini saya kutip dari hasil karya orang lain telah dituliskan sumbernya secara jelas sesuai dengan norma, kaidah, dan etika penulisan ilmiah.

Saya bersedia menerima sanksi pencabutan gelar akademik yang saya peroleh dan sanksi-sanksi lainnya dengan peraturan yang berlaku, apabila ditemukan adanya plagiat dalam skripsi ini.

Medan, April 2019



**ANGGI NADYA NASUTION**  
**NPM : 15.840.0095**

**ABSTRAK**  
**KAJIAN HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA**  
**MENGEDARKAN OBAT YANG TIDAK**  
**MEMILIKI IZIN EDAR**  
**(Studi Putusan Nomor : 1131/Pid.Sus/2018/PN.Mdn)**

**OLEH**  
**ANGGI NADYA NASUTION**  
**15.840.0095**

Negara yang berdasarkan atas hukum menempatkan hukum sebagai hal yang tertinggi (supreme) sehingga muncul salah satu istilah yang sudah disampaikan diatas yaitu supremasi hukum. Supremasi hukum itu sendiri tidak bisa mengabaikan 3 (tiga) ide dasar hukum yaitu; keadilan, kepastian, dan kemanfaatan. Kejahatan di bidang farmasi, yang berkaitan dengan peredaran obat tanpa izin edar sudah banyak terjadi diberbagai wilayah di Indonesia. Maraknya peredaran obat ilegal membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Penelitian dengan judul “Kajian Hukum Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat yang Tidak Memiliki Izin Edar dengan melaksanakan Studi Putusan Nomor:1131/Pid.Sus/2018/PN.Mdn memiliki rumusan masalah bagaimana peraturan hukum tentang izin edar obat, dan bagaimana peran pemerintah dalam tindak pidana mengedarkan obat yang tidak memiliki izin edar, bagaimana pertimbangan Hakim dalam memutuskan tindak pidana mengedarkan obat yang tidak memiliki izin edar. Jenis penelitian yang dipilih dalam penyusunan skripsi ini adalah penelitian normatif, Sifat penelitian yang dipergunakan dalam penulisan skripsi ini adalah deskriptif yang mendekati kepada penelitian hukum normatif. Data akan dianalisa dengan metode kualitatif. Berdasarkan analisa data yang dilakukan Pengaturan hukum tentang izin obat edar berada pada 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, Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan tata laksana registrasi obat. Peraturan Presiden (Perpres) Nomor: 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

**Kata Kunci : Tindak Pidana, Obat, Izin Edar**

**ABSTRACT**  
**LEGAL STUDY OF CRIMINAL ACTIONS**  
**CIRCULATE THAT MEDICINE IS NOT**  
**HAVE CLEARANCE LICENSE**

*(Study of Decision Number: 1131 / Pid.Sus / 2018 / PN.Mdn)*

**BY**

**ANGGY NADYA NASUTION**

**15,840.0095**

*Countries that are based on law put the law as the highest (supreme) so that one of the terms that have been conveyed above appears, namely the rule of law. The rule of law itself cannot ignore 3 (three) basic legal ideas namely; justice, certainty, and expediency. Crimes in the pharmaceutical field, which are related to drug trafficking without marketing authorization, have occurred in many regions in Indonesia. The rise of the circulation of illegal drugs proves that Indonesia's defense is still weak from the invasion of things that endanger the community. Research with the title "Legal Review of Criminal Acts Circulating Drugs that do not Have a Circular by conducting Decision Study Number: 1131 / Pid.Sus / 2018 / PN.Mdn has the formulation of the problem of how the legal regulations regarding drug distribution licenses, and how the role of government in acts criminal distribution of drugs that do not have a marketing authorization, how is the Judge's consideration in deciding the crime of distributing drugs that do not have a marketing authorization. The type of research chosen in the preparation of this thesis is normative research. The nature of the research used in writing this thesis is descriptive approach to normative legal research. Data will be analyzed by qualitative methods. Based on data analysis conducted Legal arrangements regarding drug distribution licenses are in the Regulation of the Head of the Republic of Indonesia Drug and Food Supervisory Agency Number HK.00.05.1.23.3516 Concerning Circulation of Drug Products, Traditional Medicines, Cosmetics, Food Supplements, and Food Sourced, Containing , Of Certain Ingredients and Or Containing Alcohol, Law No. 8 of 1999 concerning Consumer Protection, Regulation of the Head of the Republic of Indonesia Drug and Food Supervisory Agency No. 24 of 2017 concerning Criteria and procedures for drug registration. Presidential Regulation (Perpres) Number: 80 of 2017 concerning the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM).*

*Keywords: Criminal Acts, Medicines, Circulars*



## KATA PENGANTAR

Dengan mengucapkan Alhamdulillah dan segala puji dan syukur dipanjatkan kepada kehadiran Allah SWT, karena berkat rahmat dan hidayah-NYA penyusuna skripsi dengan judul **KAJIAN HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN OBAT YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR (Studi Putusan Nomor : 1131/Pid.Sus/2018/PN.Mdn)** dapat diselesaikan guna memenuhi salah satu persyaratan untuk menyelesaikan pendidikan ilmu hukum pada Universitas Medan Area.

Perjalanan panjang telah dilalui dalam rangka perampungan skripsi ini, bimbingan yang didapat dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung menjadi motivasi terhadap penulis sehingga skripsi ini dapat terselesaikan.

Secara khusus, sembah sujud dan ucapan terima kasih yang tidak terhingga kepada kedua orang tua saya paling saya rindukan Alm.Yunan Nasution yang telah menginspirasi saya untuk berjuang sampai menyanggah gelar Sarjana Hukum, dan Mamah saya tersayang Ely Ce Farida Hasibuan yang selalu memberikan doa dan suport terbaik untuk saya, mama adalah vitamin terbaik saat saya mengerjakan skripsi saya ini.

Saya menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari kesempurnaan dan masih banyak kekurangan dalam penyajiannya. Dengan kerendahan hati dalam penyempurnaan skripsi ini penulis sangat membutuhkan dukungan dan sumbangsih fikiran yang berupa kritik dan saran yang bersifat membangun.

Dalam penulisan skripsi ini, Penulis selalu mendapatkan bimbingan, dorongan, serta semangat dari berbagai pihak baik secara moril maupun materil. Maka dalam kesempatan ini dengan hati yang tulus dan penuh rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Bapak Prof. Dr. Dadan Ramdan, M.Eng, M. Sc selaku rektor Universitas Medan Area
2. Bapak Muazzul, S.H, M.Hum Selaku Wakil Rektor Kemahasiswaan, Universitas Medan Area, juga sebagai Dosen Pembimbing I
3. Bapak Dr. Rizkan Zulyadi Amri, S.H,M.H selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Medan Area
4. Ibu Anggreini Atmei Lubis, SH,M.Hum Selaku Wakil Dekan Fakultas Hukum Universitas Medan Area
5. Bapak Ridho Mubarak, SH,MH selaku Wakil Dekan Kemahasiswaan Universitas Medan Area, dan Sekretaris dalam penyusunan skripsi
6. Ibu Wessy Trisna, S.H, M.H selaku Ketua Bidang Hukum Kepidanaan Fakultas Hukum Universitas Medan Area, juga selaku Pembimbing II
7. Seluruh keluarga hasibuan/siregar yang mendoakan saya untuk kelulusan saya.
8. Calon teman hidup saya Romy Rohadi Saragih yang selalu ada dalam proses dari mulai awal sampai akhir pengerjaan skripsi ini.
9. PT.OLAM MEDCA staf, buruh harian, borongan yang selalu suport saya untuk penyusunan skripsi ini, saya cukup terharu dengan semangat yang mereka berikan.

10. Aulia Arif selaku orang yang sering bertanya kapan saya lulus dan yang banyak membantu saya menyelesaikan pekerjaan saya yang saya tinggal demi menyelesaikan proses ujian akhir saya
11. Seluruh rekan-rekan kelas perdata dan pidana stambuk 2015 yang selalu sama sama saling menyemangati dalam setiap prosesnya dan selalu memberi informasi terkait perkuliahan yang update.
12. Terimakasih untuk Rendy Yuzi Andika Harahap dan M.Fedrik Fadly S yang selalu hadir menjadi pembanding saya saat seminar hasil/seminar proposal.
13. Terimakasih untuk Gani,Rifky,Wiyah yang telah banyak sekali membantu baik dari waktu,tenaga,dan transportasi selama ini
14. Rekan-rekan THE GENGS SMA, Nana Olong yang selalu suport via telfon/DM dan grub WhatsApp yang menunggu kelulusan saya menjadi Sarjana Hukum seperti yang mereka inginkan saat lulus SMA dulu.
15. Buat Desy Aryanti yang tidak berhenti memberi semangat setiap pagi hari untuk saya menyelesaikan skripsi ini, Tante Nisa atas doa dan semangat yang diberikan, yang sedang sibuk juga dengan kelulusannya.

Demikianlah atas segala budi baik semua pihak atas bantuan, arahan dan kesempatan kepada saya dalam proses penyelesaian skripsi ini, semoga ilmu pengetahuan yang dipelajari selama di bangku perkuliahan dapat berguna untuk kemaslahatan dan kemajuan agama, bangsa ,dan negara

Medan, Februari 2019

Hormat saya

Anggi Nadya Nasution

NPM : 14.840.0095



## DAFTAR ISI

<b>ABSTRAK.....</b>	<b>i</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>ii</b>
<b>KATA PENGANTAR.....</b>	<b>i</b>
<b>DAFTAR ISI .....</b>	<b>vii</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
A. Latar Belakang .....	1
B. Perumusan Masalah .....	10
C. Tujuan Penelitian .....	10
D. Manfaat Penelitian .....	10
E. Hipotesis .....	11
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....</b>	<b>13</b>
A. Tinjauan Umum Tindak Pidana.....	13
1. Pengertian Tindak Pidana.....	13
2. Jenis-Jenis Tindak Pidana.....	17
3. Unsur-Unsur Tindak Pidana .....	21
B. Tinjauan Umum Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).....	23
C. Tinjauan Umum Obat.....	27
1. Pengertian Tentang Obat.....	27
2. Penggolongan Obat .....	28
<b>BAB III METODE PENELITIAN .....</b>	<b>32</b>
A. Waktu dan Tempat Penelitian .....	32
1. Waktu Penelitian .....	32
2. Tempat Penelitian .....	33

B. Metode Penelitian .....	33
1. Jenis Penelitian .....	33
2. Sifat Penelitian .....	33
3. Teknik Pengumpulan Data .....	33
4. Analisis Data .....	35
<b>BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....</b>	<b>37</b>
A. Hasil Penelitian .....	37
1. Faktor-faktor Terjadinya Tindak Pidana Mengedarkan Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar.....	37
2. Akibat Hukum Terhadap Pengedaran Obat Yang Tidak Izin Edar.....	40
B. Hasil Pembahasan.....	42
1. Pengaturan Hukum Tentang Izin Obat Edar .....	42
2. Peran Pemerintah Dalam Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar .....	54
3. Pertimbangan Hakim Dalam Memutuskan Tindak Pidana Mengedarkan Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar .....	68
<b>BAB V SIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>78</b>
A. Simpulan .....	78
B. Saran .....	79

## DAFTAR PUSTAKA

## LAMPIRAN



# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Hukum berfungsi sebagai perlindungan kepada kepentingan manusia. Agar kepentingan manusia itu terlindungi, maka hukum harus dilaksanakan dengan sebaik-baiknya.<sup>1</sup> Dalam setiap kehidupan manusia dimanapun ia berada hukum selalu ada, bagaimanapun primitif dan modernnya suatu masyarakat pasti memiliki hukum. Maka dari itu keberadaan (eksistensi) hukum sifatnya universal, hukum tidak bisa dipisahkan dengan masyarakat, dan justru memiliki hubungan yang timbal balik. Hukum juga mengatur kehidupan manusia sejak berada dalam kandungan sampai meninggal dunia. Bahkan kehendak terakhir dari seseorang yang telah meninggal dunia masih diatur oleh hukum. Dan hukum juga mengatur semua aspek kehidupan masyarakat (ekonomi, politik, sosial, budaya, pertahanan, keamanan, kesehatan, pendidikan, dan sebagainya). Tidak ada satupun segi kehidupan manusia dalam masyarakat yang luput dari sentuhan hukum.<sup>2</sup>

Negara Indonesia sendiri adalah negara hukum. Dimana dalam hal ini tertuang pada Pasal 1 Ayat 3 UUD 1945 yang berbunyi “Negara Indonesia adalah negara hukum”. Ketentuan itu bermula dari isi bagian Penjelasan UUD 1945 yang menyatakan negara Indonesia berdasarkan atas hukum (*rechstaat*), tidak berdasarkan atas kekuasaan (*machstaat*), dan pemerintah berdasarkan konstitusi (hukum dasar) bukan absolutisme (kekuasaan yang tidak terbatas). Sebagai

---

<sup>1</sup>Martokusuma Sudikno dan Pitlo.A. Mr, *Bab-Bab Tentang Penemuan Hukum*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2013, Hlm.1

<sup>2</sup>Asyhadie Zaeni dan Rahman Arief, *Pengantar Ilmu Hukum*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2013, Hlm.21

konsekuensi dari Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar 1945, ada 3 (tiga) prinsip dasar yang wajib dijunjung oleh setiap negara yang menganut paham negara hukum, yaitu supremasi hukum (*supremacy of law*); kesetaraan dihadapan hukum (*equality before the law*); dan penegakan hukum dengan cara-cara yang tidak bertentangan dengan hukum (*due process of law*).<sup>3</sup>

Negara yang berdasarkan atas hukum menempatkan hukum sebagai hal yang tertinggi (supreme) sehingga muncul salah satu istilah yang sudah disampaikan diatas yaitu supremasi hukum. Supremasi hukum itu sendiri tidak bisa mengabaikan 3 (tiga) ide dasar hukum yaitu; keadilan, kepastian, dan kemanfaatan. Oleh karena itu pelaksanaan hukum negara harus selalu memperhatikan tiga hal yang telah disampaikan. Berdasarkan hal tersebut, negara hukum bersandar pada keyakinan bahwa kekuasaan negara harus dijalankan atas dasar hukum yang adil dan baik, dimana ada dua unsur dalam negara hukum. *Pertama*, hubungan antara yang memerintah dan yang diperintah tidak berdasarkan kekuasaan, melainkan berdasarkan suatu norma yang objektif yang juga mengikat pihak yang memerintah. *Kedua*, norma objektif itu harus memenuhi syarat bahwa tidak hanya secara formal, melainkan dapat dipertahankan berhadapan dengan ide hukum.<sup>4</sup>

Dengan demikian, perwujudan hukum tersebut menjadi suatu Tujuan nasional bangsa Indonesia yang tercantum dalam UUD 1945 adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dari seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang

---

<sup>3</sup> Winarto, *Paradigma Baru Pendidikan Kewarganegaraan Panduan Kuliah di Perguruan Tinggi*, PT Bumi Aksara, Jakarta, 2013, Hlm.136

<sup>4</sup>*Ibid*, Hlm. 138

berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi, dan keadilan sosial. Untuk mencapai tujuan tersebut diselenggarakan program pembangunan nasional secara menyeluruh dan berkesinambungan. Maka dari itu pembangunan kesehatan adalah bagian dari pembangunan nasional yang bertujuan meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Pembangunan kesehatan tersebut merupakan upaya seluruh potensi bangsa Indonesia, baik masyarakat swasta, maupun pemerintah.<sup>5</sup>

Peningkatan kesehatan adalah salah satu bentuk pengembangan aspek fisik atau biologis manusia. Kesehatan yang baik merupakan indikator sumber daya yang berkualitas. Kesehatan manusia ditentukan oleh banyak faktor, oleh karena itu peningkatan kesehatan juga harus dilakukan melalui berbagai cara antara lain:<sup>6</sup>

1. Makanan dan minuman merupakan faktor utama untuk memelihara dan meningkatkan organ-organ tubuh tetap berfungsi untuk mempertahankan hidup.
2. Lingkungan hidup yang kondusif untuk hidup sehat (lingkungan fisik). Lingkungan hidup inilah yang memberikan berbagai sarana dan prasarana hidup sehat, dalam bentuk air yang bersih, udara yang bersih, tanaman atau tumbuh-tumbuhan yang cukup memberikan bantuan dalam menyaring udara bersih, dan sebagainya.
3. Lingkungan nonfisik (sosial, ekonomi, budaya, politik, dan sebagainya) yang mendukung untuk kondusif hidup bermasyarakat.

---

<sup>5</sup>Ta'adi. Ns, *Hukum Kesehatan, Pengantar Menuju Perawat Profesional*, Penerbit Buku Kedokteran EGC, 2010, Hlm.6

<sup>6</sup>Notoatmodjo Soekidjo, *Etika & Hukum Kesehatan*, Penerbit, Rineka Cipta, 2010, Hlm.19

Dengan demikian dari apa yang telah disampaikan diatas, bahwa hukum secara langsung kontrol sosial dari pemerintah. Artinya seluruh aktifitas melalui regulasi yang dikeluarkan oleh pihak yang berwenang bertujuan untuk menjaga menyelenggarakan kehidupan bersama yang harmonis. Dalam fungsinya sebagai alat kontrol sosial, hukum menyatakan keadaan kehidupan normatif yang dituangkan dalam bentuk legislasi undang-undang, litigasi, dan adjudikasi. Adapun tujuan yang hendak dicapai adalah dari apa yang diharapkan oleh amanah konstitusi yang disampaikan diatas yaitu terciptanya keadilan, dan/atau kepastian hukum, kemanfaatan, serta kehidupan damai.<sup>7</sup>

Di era Millennial saat ini, Indonesia masih berada dalam satu kelompok negara yang berkembang. Bagi suatu negara berkembang disamping pengelolaan infrastruktur yang baik ada hal yang terpenting yang harus diperhatikan, yaitu Sumber Daya Manusia (SDM). Untuk menciptakan generasi yang handal maka ada kebutuhan-kebutuhan penting yang harus diperhatikan oleh pihak-pihak yang terkait/pemerintah. Adapun kebutuhan tersebut selain dari pendidikan dan kesejahteraan adalah kebutuhan mengenai kesehatan. Mengapa demikian, karena faktor kesehatan akan menghasilkan Sumber Daya Manusia yang mampu untuk berfikir secara rasional, dan memiliki suatu prinsip didalam dirinya sendiri baik untuk kepentingannya ataupun bagi kepentingan yang lebih luas yaitu kepentingan umum.

Menurut Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, pengertian kesehatan adalah:

---

<sup>7</sup> Akhdiat Hendra dan Marliani Rosleny, *Psikologi Hukum*, Penerbit, CV.Pustaka Setia, Bandung, 2011, Hlm. 170

“keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.”

Sejak kemerdekaan sampai saat ini, Indonesia telah 3 (tiga) kali mengalami pergantian Undang-undang tentang Kesehatan. Hal ini berarti bahwa sampai pada saat ini, Indonesia telah tiga kali pemberlakuan Undang-Undang Kesehatan Yakni:<sup>8</sup>

1. Undang-Undang Pokok Kesehatan No. 9 Tahun 1960,
2. Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, dan
3. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Sebagai layaknya Undang-Undang yang baru pada umumnya, maka Undang-Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 merupakan revisi atau perbaikan dari Undang-Undang Kesehatan No. 23 Tahun 1992. Beberapa pertimbangan yang dijadikan dasar dikeluarkannya Undang-Undang ini antara lain:<sup>9</sup>

1. Kesehatan merupakan Hak Asasi Manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagai mana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Setiap kegiatan dalam dalam upaya untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat 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.

---

<sup>8</sup>Notoatmodjo Soekidjo, *Op. Cit*, Hlm.48-49

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.
3. Undang-Undang No.23 Tahun 1992 tentang Kesehatan sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan, tuntutan, dan kebutuhan hukum dalam masyarakat sehingga perlu dicabut dan diganti dengan Undang-Undang Kesehatan yang baru.

Selanjutnya, dalam upaya pelayanan kesehatan, hal yang terpenting yang dibutuhkan dalam kesehatan adalah obat. Maka dari itu peningkatan kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan akan mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin berkualitas dan profesional.<sup>10</sup>

Menurut Pasal 1 Angka 8 undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, definisi obat sebagaimana yang dimaksud sebagai berikut:

“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”

---

<sup>10</sup>Purwanto Hardjosaputra, “*Daftar Obat Indonesia edisi II*”, PT.Mulia Purna Jaya Terbit, Jakarta, 2008, Hlm.5

Bila ditinjau dari sejarah perkembangannya, kebanyakan obat yang digunakan dimasa lampau adalah obat yang berasal dari tanaman. Dengan cara mencoba-coba dan berhasil mendapatkan pengalaman yang bermanfaat dari racikan berbagai macam daun atau akar tumbuhan untuk menyembuhkan penyakit. Pengetahuan ini secara turun-temurun disimpan dan dikembangkan, sehingga muncul ilmu pengobatan rakyat, sebagai pengobatan tradisional jamu di Indonesia. Obat-obat nabati ini di gunakan sebagai rebusan atau ekstrak dengan aktivitas yang seringkali berbeda-beda tergantung dari asal tanaman dan cara pembuatannya. Pada permulaan abad XX mulailah dibuat obat-obat sintesis, misalnya asetosal, di susul kemudian dengan sejumlah zat-zat lainnya. Pendobrakan sejati baru tercapai dengan penemuan dan penggunaan obat-obat kemoterapeutik sulfanilamid (1935) dan penisillin (1940). Sejak tahun 1945 ilmu kimia, fisika dan kedokteran berkembang dengan pesat dan hal ini menguntungkan sekali bagi penyelidikan yang sistematis dari obat-obat baru.<sup>11</sup>

Selanjutnya, didalam perkembangan zaman saat ini, banyak ditemukan berbagai macam obat yang beredar dipasaran, mulai dari apotek, toko obat, swalayan, instalasi farmasi, bahkan di warung-warung pinggir jalan, yang dalam hal ini tidak memiliki keahlian dibidang farmasi, sehingga peredaran obat-obatan semakin tidak terkontrol. Adapun di dalam Pasal 98 Ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa:

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat”.

---

<sup>11</sup><http://www.artikelfarmasi.com/sejarah-obat-dan-farmakologi.html>, Diakses pada tanggal, 29 Januari 2019, Pkl. 22.12 Wib

Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus melalui standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.<sup>12</sup> Maraknya peredaran obat ilegal membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan beredarnya obat ilegal sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai risiko buruk, membiarkan kejahatan berkembang di masyarakat, dan merendahkan kepercayaan, martabat, serta harga diri bangsa di mata dunia internasional. Hal ini terjadi juga karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas baik pelanggaran-pelanggaran kecil maupun besar.<sup>13</sup>

Kejahatan di bidang farmasi, yang berkaitan dengan peredaran obat tanpa izin edar sudah banyak terjadi diberbagai wilayah di Indonesia. Salah satunya kasus yang pernah disidangkan di Pengadilan Negeri Medan yang menangani perkara pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, dengan Putusan Nomor : 1131/Pid.Sus/2018/PN.Mdn, dimana dalam kasus ini terdakwa dengan sengaja memperjual belikan obat-obatan tradisional yang tidak memiliki izin edar. Bila dilihat dari peraturan yang mengatur tentang mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar maka dalam kasus ini terdakwa diancam pidana dengan Pasal 197 Undang-Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, bahwa ;

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana

---

<sup>12</sup> Siswati Sri, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan*, Rajawali Pers, Jakarta, 2013, Hlm.2

<sup>13</sup> Soekanto Soerjono, *Suatu Tinjauan Sosiologi Hukum Terhadap Masalah-masalah Sosial*, PT. Citra Aditya Sakti, Bandung, 1989, Hlm. 187

dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Dari putusan tersebut terdakwa hanya dikenakan tindak pidana penjara 5 (lima) bulan lebih ringan dari tuntutan dari penuntut umum.

Dalam tindakannya, sebagai pelaku usaha seharusnya mentaati segala peraturan yang telah ditetapkan oleh Pemerintah. Kesadaran sebagai pelaku usaha dalam memperjual belikan dagangannya (obat-obatan tradisional) harus bisa bersinergi pada konsumen (pembeli akhir) dimana dampak yang terjadi kepada konsumen bila obat-obatan tradisional yang diperdagangkan menimbulkan hal buruk terhadap konsumen setelah konsumen mengkonsumsi obat-obatan tradisional tersebut.

Dengan demikian, maka penulis menjadi tertarik untuk mengetahui sejauh mana peraturan hukum yang ditetapkan oleh pemerintah dalam mengatasi tindak pidana dalam mengedarkan obat yang tidak memiliki izin edar. Selanjutnya dalam penulis ini penulis akan melakukan penelitian dengan menyajikan judul **“Kajian Hukum Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Putusan Nomor : 1131/Pid.Sus/2018/PN.Mdn)”**

## B. Rumusan Masalah

Berdasarkan dari uraian diatas, maka penulis merumuskan suatu perumusan masalah sebagai berikut :

1. Bagaimana pengaturan hukum tentang izin edar obat ?
2. Bagaimana peran Pemerintah dalam tindak pidana pengedaran obat tanpa izin edar?
3. Bagaimana pertimbangan hakim dalam memutuskan perkara tindak pidana mengedarkan yang tidak memiliki izin edar?

## C. Tujuan dan Manfaat Penelitian

1. Tujuan Penelitian
  - a. Untuk mengetahui pengaturan hukum tentang izin edar obat
  - b. Untuk mengetahui peran pemerintah dalam tindak pidana pengedaran sediaan farmasi.
2. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat yang dapat diambil dari penelitian yang dilakukan diantaranya sebagai berikut :

- 1) Secara Teoritis

Hasil penelitian secara teoritis ini kiranya dapat dijadikan sebagai bahan kajian lebih lanjut untuk menjadi sumbangan pemikiran dalam perkembangan ilmu pengetahuan hukum pidana terutama mengenai tindak pidana yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Dan juga dapat

menggantikan teori baru, untuk menggantikan teori lama untuk kedepannya.

## 2) Secara Praktis

- a. Hasil penelitian ini dapat menjadi bahan pegangan dan pedoman kepada praktisi khususnya mengenai tindak pidana yang mengedarkan obat-obatan atau farmasi tanpa izin edar.
- b. Sebagai bahan informasi pada semua pihak terutama dikalangan akademisi menjadi wawasan dalam bidang hukum kepidanaan.

## D. Hipotesis

Hipotesa merupakan jawaban sementara terhadap rumusan masalah penelitian, dimana rumusan masalah penelitian telah dinyatakan dalam bentuk pertanyaan. Dikatakan sementara karena jawaban yang diberikan baru berdasarkan pada teori. Maka Hipotesa dirumuskan atas dasar kerangka fikir yang merupakan jawaban sementara atas masalah yang dirumuskan.<sup>14</sup>

Hipotesis itu sendiri sebagai sesuatu yang berupa dugaan-dugaan atau perkiraan-perkiraan yang masih harus dibuktikan kebenarannya atau kesalahannya, atau berupa pemecahan masalah untuk sementara waktu.<sup>15</sup>

Maka dengan demikian Hipotesis yang diajukan dalam permasalahan penelitian ini yaitu:

1. Pengaturan hukum tentang izin edar obat diatur didalam Peraturan Presiden (Perpres) Nomor: 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat

---

<sup>14</sup>Sugiyono, *Metode Penelitian*, Penerbit Alfabeta, Bandung, 2006, Hlm.10

<sup>15</sup> Arifin Syamsul, *Metode Penelitian Karya Ilmiah dan Penelitian Hukum*, Medan Area University Press, 2012. Hlm.38

dan Makanan (BPOM), 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 Makana Yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertenty dan atau Mengandung Alkohol, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegritasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan

2. Peran pemerintah dalam tindak pidana pengedaran sediaan farmasi diatur dalam Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
3. Pertimbangan Hakim dalam memutuskan perkara tindak pidana mengedarkan obat yang tidak memiliki izin edar berdasarkan pada Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

## BAB II

### TINJAUAN PUSTAKA

#### A. Tinjauan Umum Tindak Pidana

##### 1. Pengertian Tindak Pidana

*Strafbaar feit* merupakan istilah asli bahasa Belanda yang diterjemahkan kedalam bahasa Indonesia dengan berbagai arti diantaranya yaitu, tindak pidana, delik, perbuatan pidana, peristiwa pidana maupun perbuatan yang dapat dipidana. Kata *Strafbaar feit* terdiri dari 3 (tiga) kata, yakni *Straf*, *baar*, dan *feit*. *Straf* diterjemahkan sebagai pidana dan hukum. Perkataan *baar* diterjemahkan dengan dapat dan boleh, sedangkan untuk kata *feit* diterjemahkan dengan kata tindak, peristiwa, pelanggaran dan perbuatan.<sup>1</sup>

Mengenai apa yang diartikan dengan “Strafbaar feit”, para sarjana memberikan pengertian/pembahasan yang berbeda, diantara lainnya sebagai berikut :<sup>2</sup>

a. Perumusan Simons.

Simons merumuskan bahwa “*Een Strafbaar Feit*” adalah suatu handeling (*tindak/perbuatan*) yang diancam dengan pidana oleh Undang-undang, bertentangan dengan hukum (*onrechtmatig*) dilakukan dengan kesalahan (*schuld*) oleh seseorang yang mampu bertanggung jawab. Kemudian Simons membagi dalam dua golongan unsur, yaitu : Unsur objektif yang berupa tindakan yang dilarang/diharuskan, akibat keadaan/masalah

---

<sup>1</sup>Sunarso Siswanto, *Filsafat Hukum Pidana Konsep, Dimensi, dan Aplikasi*, PT Raja Grafindo Persada, 2015 Hlm.165

<sup>2</sup> Sianturi. S.R, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, Penerbit, Alumni Ahaem- Petehaem, Jakarta, 1996, Hlm.205

tertentu; dan unsur subjektif yang berupa kesalahan (*schuld*) dan kemampuan bertanggung jawab (*toerekenings-vatbaar*) dari petindak.

b. Perumusan Van Hamel

Van Hamel merumuskan *Strafbaar Feit* itu sama dengan yang dirumuskan oleh Simons hanya ditambahkan dengan kalimat “tindakan mana bersifat dapat dipidana”

c. Perumusan Pompe

Pompe merumuskan *Strafbaar Feit* adalah suatu pelanggaran kaidah (pengganguan ketertiban hukum), terhadap mana pelaku mempunyai kesalahan untuk mana pemidanaan adalah wajar untuk menyelenggarakan ketertiban hukum dan menjamin kesejahteraan umum.

Seiring dengan defenisi atau pengertian menurut teori hukum positif, J.E Jonkers juga memberikan definisi *Strafbaar feit* menjadi dua pengertian, sebagai mana yang dikemukakan Bambang Poernomo yaitu:<sup>3</sup>

1. Definisi pendek memberikan pengertian “*strafbaar feit*” adalah suatu kejadian (*feit*) yang dapat diancam pidana oleh Undang-Undang.
2. Definisi panjang atau lebih dalam memberikan pengertian “*strafbaar feit*” adalah suatu kelakuan yang melawan hukum berhubung dilakukan dengan sengaja atau alfa oleh orang yang dapat dipertanggung jawabkan.

Menurut definisi pendek pada hakikatnya menyatakan bahwa pastilah untuk setiap delik yang dapat dipidana harus berdasarkan Undang-Undang yang dibuat oleh pembentuk Undang-Undang, dan pendapat umum tidak dapat

---

<sup>3</sup>Sunarso Siswanto, *Op.Cit*, Hlm.166

menentukan lain dari pada apa yang telah ditetapkan dalam Undang-Undang. Definisi panjang lebih menitik beratkan kepada sifat melawan hukum dan pertanggung jawaban yang merupakan unsur-unsur yang telah dirumuskan secara tegas didalam setiap delik, dan unsur yang secara tersembunyi secara diam-diam dianggap ada.

Dengan demikian, rumusan dari *strafbaar feit* yang disampaikan oleh para sarjana tersebut memiliki pengertian yang berbeda. Maka dari itu para sarjana Indonesia menggunakan beberapa atau salah satu dari istilah tersebut yang diterjemahkan dalam bahasa Indonesia sebagai :

1. Perbuatan yang dapat/ boleh dihukum
2. Peristiwa pidana
3. Perbuatan pidana
4. Tindak pidana.

Di antara sarjana Indonesia tersebut telah memberikan pendapat mengapa harus menggunakan istilah yang dipilihnya itu sebagai terjemahan dari “Strafbaar” dan “Feit” yang kemudian dimajemukkan. Beberapa diantara pendapat dari para sarjana tersebut adalah sebagai berikut:<sup>4</sup>

a. Pendapat Moeljatno dan Ruslan Saleh

Setelah mengurai beberapa istilah yang digunakan untuk terjemahan *strafbaar feit*, pilihan jatuh pada istilah “perbuatan pidana” dengan alasan dan pertimbangan sebagai berikut :

---

<sup>4</sup> Sianturi. S.R, *Op.Cit*, Hlm.207

1. Istilah *recht* sudah lazim dipakai dalam penyebutan Hukum, maka dihukum berarti: *berecht*, diadili, yang sama sekali tidak berhubungan dengan straf (pidana), karena perkara-perkara perdata juga di *berecht* (diadili). Maka pilihan untuk terjemahan *strafbaar* adalah istilah “Pidana” sebagai singkatan dari “Yang Dapat Dipidana”.
2. Perkataan “perbuatan” sudah lazim dipergunakan dalam percakapan sehari-hari, seperti : perbuatan tidak senonoh, perbuatan jahat, dan sebagainya, dan juga sebagai istilah teknis seperti: perbuatan melawan hukum (*onrechmatige daad*). Perkataan “perbuatan” berarti dibuat oleh seseorang dan menunjuk baik yang melakukan maupun pada akibatnya. Sedangkan perkataan “peristiwa” tidak menunjukkan, bahwa yang menimbulkan adalah “*handeling*” atau “*gedraging*” seseorang, mungkin juga hewan atau alam. Dan perkataan “tindak” berarti langkah dan baru dalam bentuk tindak tanduk atau tingkah laku.

b. Pendapat Utrecht

Utrecht menganjurkan pemakaian istilah peristiwa pidana, karena peristiwa itu meliputi perbuatan (*handelen* atau *doen*, positif) atau melalaikan (*verzuim* atau *nalaten* atau *niet-doen*, negatif) maupun akibatnya.

c. Pendapat Satochid Kartanegara

Menganjurkan pemakaian istilah tindak pidana, karena istilah tindak (tindakan), mencakup pengertian melakukan atau berbuat (*actieve handeling*) dan/atau pengertian tindak melakukan, tidak berbuat, tidak melakukan suatu perbuatan (*passieve handeling*). Istilah perbuatan berarti melakukan, berbuat

(actieve handeling) tidak mencakup pengertian mengakibatkan. Istilah peristiwa, tidak menunjukkan kepada hanya tindakan manusia. Sedangkan terjemahan pidana untuk strafbaar adalah sudah tepat.

## 2. Jenis-Jenis Tindak Pidana

Para ahli hukum telah membagi tindak pidana kedalam tiga jenis tindakan yang disebut sebagai *Crimina atrocissima*, *atrocia* dan *levia* yang tidak didasarkan pada suatu asas tertentu, melainkan hanya didasarkan pada berat ringannya kejahatan, dimana berat ringannya kejahatan itu semata-mata hanyalah mereka dasarkan pada berat ringannya hukuman yang telah diancamkan kepada masing-masing kejahatan.<sup>5</sup> Pembentuk Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) yang saat ini masih dipergunakan sebagai hukum publik berusaha untuk menemukan suatu pembagian yang lebih tepat mengenai jenis-jenis tindakan melawan hukum, dimana pembagian itu disebut sebagai *rechtsdelicten* dan *wetsdelicten*. Yang dimaksud dengan *rechtsdelicten* adalah delik-delik yang bertentangan dengan hukum yang tidak tertulis, sedangkan yang dimaksud dengan *wetsdelicten* adalah delik-delik yang memperoleh sifatnya sebagai tindakan-tindakan yang pantas untuk dihukum, oleh karena dinyatakan demikian didalam peraturan-peraturan undang-undang.<sup>6</sup>

Menurut Profesor Van Hamel pembagian dari tindak pidana menjadi tindak pidana “kejahatan” dan tindak pidana “pelanggaran” itu telah mendapat pengaruh dari pembagian tindak pidana yang disebut “*rechtsdelicten*” dan “*wetsdelicten*” sebagaimana yang dimaksud diatas, akan tetapi berbeda dengan

---

<sup>5</sup> Lamintang F.A.P, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2013, Hlm.208

<sup>6</sup> *Ibid*, Hlm. 210

maksud yang semula dari penciptanya yaitu seorang penulis berkebangsaan Jerman Luden yang telah menggunakan perkataan-perkataan tersebut untuk membuat suatu perbedaan antara tindakan-tindakan yang merugikan hak-hak orang lain, maka para pembentuk Kitab Undang-Undang Hukum Pidana Pidana kita telah menggunakan perbedaan tersebut berdasarkan pandangannya yang bersifat subjektif sesuai dengan pandangan menurut mazhab sejarah, akan tetapi ditinjau dari penjelasan mengenai onrecht “sebelum diatur dan karena diatur oleh undang-undang” telah memberikan suatu kesan bahwa para pembentuk undang-undang kita telah membuat suatu perbedaan antara “kejahatan” dan “pelanggaran” berdasarkan suatu pandangan yang bersifat objektif sesuai dengan pandangan menurut mahzab hukum alam, yang telah menjadi sumber dari perbedaan-perbedaan pendapat didalam pembahasan-pembahasan selanjutnya mengenai dasar dari pembentukan Undang-Undang didalam membuat pembagian dari tindak pidana itu menjadi “kejahatan” dan “pelanggaran”.

Didalam ilmu pengetahuan hukum pidana, masih terdapat sejumlah pembagian-pembagian dari tindak pidana, yaitu :<sup>7</sup>

1. Delik Formal atau *formeel delict* itu adalah delik yang dianggap telah selesai dengan dilakukannya tindakan yang dilarang dan diancam dengan hukuman oleh Undang-undang.
2. Delik material atau *materieel delict* itu adalah delik yang dianggap telah selesai dengan ditimbulkannya akibat yang dilarang dan diancam dengan hukuman oleh undang-undang.

---

<sup>7</sup> *Ibid*, Hlm.212

3. *Delicta commissionis* adalah delik-delik berupa pelanggaran terhadap larangan-larangan di dalam undang-undang.
4. *Delicta omissionis* adalah delik-delik berupa pelanggaran terhadap keharusan-keharusan menurut undang-undang.
5. *Delicta Commissionis Per Omissionem Commissa* adalah Delik yang dapat terjadi karena orang telah melanggar sesuatu “larangan” tanpa orang tersebut melakukan sesuatu tindakan.
6. *Opzettelijk delicten* atau delik-delik yang oleh pembentuk undang-undang telah diisyaratkan bahwa delik-delik tersebut harus dilakukan “dengan sengaja”.
7. *Culpoose delicten*, yakni delik-delik yang oleh pembentuk undang-undang telah dinyatakan bahwa delik-delik tersebut cukup terjadi “dengan tidak sengaja” agar pelakunya dapat dihukum.
8. *Zelfstandige delicten* adalah delik-delik yang berdiri sendiri.
9. *Voortgezette delicten* adalah delik-delik yang pada hakikatnya merupakan suatu kumpulan dan beberapa delik yang berdiri sendiri, yang karena sifatnya dianggap sebagai suatu delik. *Voortgezette delicten* itu di dalam ilmu pengetahuan hukum pidana juga sering disebut sebagai *delicta continuata*.
10. *Enkelvoudige delicten* adalah delik-delik yang pelakunya telah dapat dihukum dengan satu kali saja melakukan tindakan yang dilarang oleh Undang-undang.
11. *Samengestelde delicten* adalah delik-delik yang pelakunya hanya dapat dihukum menurut suatu ketentuan pidana tertentu apabila pelaku tersebut

telah berulang kali melakukan tindakan yang sama yang dilarang oleh undang-undang.

12. Aflopende delicten adalah delik-delik yang terdiri dari satu atau lebih tindakan untuk menyelesaikan suatu kejahatan, dengan melihat pada rumusannya di dalam undang-undang.
13. Voortdurende delicten adalah delik-delik yang terdiri dari satu atau lebih tindakan untuk menimbulkan suatu keadaan yang bertentangan dengan suatu norma.
14. Klacht delicten adalah Tindak pidana yang hanya dapat dituntut apabila ada pengaduan dari orang yang dirugikan.
15. Gewone delicten, yaitu tindak pidana-tindak pidana yang dapat dituntut tanpa diperlukan adanya suatu pengaduan.
16. *Gemene delicten* (Delik Umum) adalah suatu delik yang dapat dilakukan oleh siapa saja dan diberlakukan secara umum.
17. *Politiek delicten* (Delik Politiek) adalah kegiatan yang ditujukan pada keamanan negara atau kepala negara atau tidak dengan langsung.
18. *Delicten communia* adalah delik-delik yang dapat dilakukan oleh setiap orang, *Delict communia* itu sering juga disebut *gemene delicten* atau sebagai *algemene delicten*.
19. *Delicta propria* adalah delik-delik yang hanya dapat dilakukan oleh orang-orang yang mempunyai sifat-sifat tertentu, mislanya sifat-sifat sebagai Pegawai Negeri, sebagai nakoda ataupun sebagai anggota militer.
20. *Delicta propria* itu juga sering disebut *bijzondere delicten* atau delik-delik yang bersifat khusus.

21. *Eevoudige delicten* (delik-delik sederhana) adalah delik-delik dalam bentuk yang pokok seperti yang telah dirumuskan oleh pembentuk undang-undang.
22. *Gequalificeerde delicten* (delik-delik dengan pemberatan) adalah delik-delik dalam bentuk yang pokok, yang karena didalamnya terdapat keadaan-keadaan yang membentakan maka hukuman yang diancamkan menjadi diperberat.
23. *Geprivilegieerde delicten* (delik-delik dengan keadaan yang meringankan) adalah delik-delik dalam bentuk yang pokok, yang karena didalamnya terdapat keadaan-keadaan yang meringankan, maka hukuman yang diancamkan menjadi diperingan.

### 3. Unsur-Unsur Tindak Pidana

Dalam banyak literatur sering kali sebutan “delik” digunakan untuk mengganti istilah “perbuatan pidana”, sehingga ketika berbicara mengenai unsur-unsur delik dan jenis-jenis delik, sama halnya dengan berbicara mengenai unsur-unsur perbuatan pidana dan jenis-jenis perbuatan pidana.<sup>8</sup> Dengan demikian setiap tindak pidana yang terdapat didalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana pada umumnya dapat dijabarkan kedalam unsur-unsur yang pada dasarnya dapat dibagi menjadi duamacam unsur, yaitu unsur subjektif dan unsur objektif. Yang dimaksud dengan unsur subjektif adalah unsur yang melekat pada diri si pelaku atau yang berhubungan dengan diri si pelaku, dan termasuk didalamnya yaitu segala sesuatu yang terkandung didalam hatinya. Sedangkan yang dimaksud

---

<sup>8</sup> Eddy O.S. Hiariej, *Prinsip-Prinsip Hukum Pidana*, Cahaya Atma Pustaka, Yogyakarta, 2015, Hlm.129

dengan unsur objektif adalah unsur yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaan, yaitu didalam keadaan mana tindakan si pelaku itu harus dilakukan.

Unsur-unsur subjektif dari suatu tindak pidana itu adalah :

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

Unsur-unsur objektif dari suatu tindak pidana itu adalah :

1. Sifat melanggar hukum atau wederrechtheid;
2. Kualitas si pelaku, misalnya “keadaan sebagai seorang pegawai negeri” didalam Pasal kejahatan menurut Pasal 415 KUHP atau “keadaan sebagai pengurus atau komisaris dari suatu perseroan terbatas” didalam kejahatan menurut Pasal 398 KUHP.
3. Kausalitas, yakni hubungan antara sesuatu tindakan sebagai penyebab dengan sesuatu kenyataan sebagai akibat.<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> Lamintang F.A.P, *Loc. Cit*, Hlm.194

## B. Tinjauan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Setiap hari dapat kita melihat bagaimana pemerintah melaksanakan tugasnya, berbagai upaya dilakukan oleh aparatur pemerintah diberbagai instansi baik pusat maupun daerah. Pemerintah bertindak melayani masyarakat, melaksanakan tugas sehari-hari yang bersifat administratif, tetapi juga tidak jarang melakukan penertiban pada masyarakat.<sup>10</sup> Upaya-upaya ini terus dilakukan oleh pemerintah agar terciptanya suatu kondisi kondusif diberbagai aktifitas, profesi, dan lain sebagainya dalam pelayanan kepada masyarakat. Begitu juga dalam pelayanan terhadap kesehatan, pelanggaran aturan dalam mengedarkan obat-obatan yang tidak memiliki izin edar yang notabannya dikatakan mutlak sebagai kebutuhan penting sehari-hari dalam masyarakat.

Dengan demikian, dalam mengatasi permasalahan dari peredaran obat-obatan yang tidak memiliki izin edar pemerintah dalam hal ini membentuk suatu lembaga diluar departemen yang disebut sebagai Badan Pengawas Obat dan Makanan/atau disingkat sebagai BPOM. Melihat dari perkembangan teknologi banyak membawa perubahan-perubahan yang cepat serta signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika, dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan "Range" yang sangat luas. Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan risiko dengan aplikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen.

---

<sup>10</sup> Pudyatmoko Sri.Y, *Perizinan Problem dan Upaya Pembetulan*, Penerbit, PT, Gramedia Widiasarana Indonesia, Jakarta, 2009, Hlm.4

Apabila terjadi produk sub-standart, rusak, atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat. Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah, dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan, dan kesehatan konsumennya baik didalam maupun luar negeri. Untuk itu telah dibentuk BPOM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.<sup>11</sup>

Selain dari Tugas dan fungsi BPOM yang diamanahkan oleh Undang-Undang, BPOM juga memiliki Visi “Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa”.

Adapun Misi dari BPOM dalam menjalankan tugasnya, yaitu:<sup>12</sup>

1. Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat;
2. Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan;
3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM

Selanjutnya tugas utama BPOM yang berdasarkan Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan:<sup>13</sup>

1. BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

---

<sup>11</sup><https://www.pom.go.id/new/>, diakses pada tanggal, 16 Desember 2018, Pkl.14.02 Wib

<sup>12</sup>*Ibid*

<sup>13</sup>*Ibid*

2. Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Berdasarkan Pasal 4 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan :<sup>14</sup>

1. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
2. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
3. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, mempunyai fungsi:

1. Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:<sup>15</sup>
  - a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
  - b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
  - c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
  - d. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
  - e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
  - f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
  - g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
  - h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
  - i. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
  - j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
  - k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

---

<sup>14</sup>*Ibid*

<sup>15</sup>*Ibid*

2. Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.
3. Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Berdasarkan Pasal 4 Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018, Unit

Pelaksana Teknis BPOM menyelenggarakan fungsi:

1. Penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
2. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan;
3. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian;
4. Pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan;
5. Pelaksanaan pengambilan contoh (sampling) Obat dan Makanan;
6. Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan;
7. Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
8. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
9. Pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
10. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
11. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga;
12. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan;

## C. Tinjauan Umum Obat

### 1. Pengertian Tentang Obat

Obat adalah semua bahan tunggal atau campuran yang dipergunakan oleh semua makhluk untuk bagian dalam dan luar tubuh guna mencegah, meringankan, dan menyembuhkan penyakit. Secara pengertian, obat juga dapat didefinisikan secara khusus sebagai berikut:<sup>16</sup>

1. Obat jadi, adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk serbuk, tablet, pil, kapsul, supositoria, cairan, salep atau bentuk lainnya yang secara teknis sesuai dengan FI atau buku lainnya yang ditetapkan oleh pemerintah
2. Obat paten, yaitu obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang diberi kuasa dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya.
3. Obat baru, yaitu obat-obat yang berisi zat, baik yang berkhasiat ataupun yang tidak berkhasiat, seperti lapisan, pengisi, pelarut, pembantu, atau komponen lain yang belum dikenal sehingga tidak diketahui khasiat dan kegunaannya.
4. Obat asli, yaitu obat yang didapat langsung dari bahan-bahan alamiah Indonesia, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.

---

<sup>16</sup> Syamsuni.H, *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 2006, Hlm.47

5. Obat tradisional, yaitu obat yang didapat dari bahan alam (mineral, tumbuhan, atau hewan), diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
6. Obat esensial, yaitu obat yang paling banyak dibutuhkan untuk layanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan R.I.
7. Obat generik, yaitu obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam FI untuk zat yang berkhasiat yang dikandungnya.

## 2. Penggolongan Obat

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

Menurut kegunaan obat yang berdasarkan kegunaannya didalam tubuh yaitu:<sup>17</sup>

1. Untuk menyembuhkan (*therapeutic*)
2. Untuk mencegah (*prophylactic*)
3. Untuk diagnosis (*diagnostiuc*)

Cara penggunaannya obat digolongkan atas,

1. *Medicamentum ad usum internum* (pemakaian dalam) melalui oral, diberi etiket putih.

---

<sup>17</sup> *Ibid*

2. *Medicamentum ad usum externum* (pemakaian luar) melalui implantasi, injeksi, membran mukosa, rektal, vaginal, nasal, *ophthalmic*, *aurical*, *cullotio/gargarisma/gargle*, diberi etiket biru.

Penggolongan obat berdasarkan cara kerja didalam tubuh, yaitu:

1. Lokal : obat yang bekerja pada jaringan setempat, seperti pemakaian topikal.
2. Sistemik : obat yang didistribusikan keseluruh tubuh, seperti tablet analgetik.

Menurut Undang-undang penggolongan obat sebagai berikut :

1. Narkotik (obat bius atau daftar O=opium) merupakan obat yang diperlukan dalam bidang pengobatan dan IPTEK serta dapat menimbulkan ketergantungan dan ketagihan (adiksi) yang sangat merugikan masyarakat dan individu apabila digunakan tanpa pembatasan dan pengawasan dokter. Misalnya candu/ opium, morfin, petidin, metadon, dan kodein.
2. Psikotropika (obat berbahaya) merupakan obat yang mempengaruhi proses mental, merangsang atau menenangkan, mengubah pikiran/perasaan/kelakuan seseorang; misalnya golongan ekstasi, diazepam, dan barbital/luminal.
3. Obat keras (daftar G= *geverlijk*=berbahaya) adalah semua obat yang
  - a) Memiliki takaran / dosis maksimum (DM) atau yang tercantum dalam daftar obat keras yang ditetapkan pemerinbtah;
  - b) Diberi tanda khusus lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi hitam dan huruf “K” yang menyentuh garis tepinya;

- c) Semua obat baru, kecuali dinyatakan oleh pemerintah (Depkes RI) tidak membahayakan;
  - d) Semua sediaan parental/injeksi/infus intravena.
4. Obat bebas terbatas (daftar W= *waarschuwing*=peringatan) adalah obat keras yang dapat diserahkan tanpa resep dokter dalam bungkus aslinya dari produsen atau pabrik obata itu, kemudian diberi tanbda lingkaran bulat berwarna biru dengan garis tepin hitam serta diberi tanda peringatan (P No.1 s/d P.No.6; misalnya P NO.1 : Awas obat keras, bacalah aturan pakai)
  5. Obat bebas adalah obat yang dibeli secara bebas dan tidak membahayakan si pemakai dalam batas dosis yang dianjurkan; diberi tanda lingkaran bulat berwarna hijau dengan garis tepi hitam.

Obat-obatan yang dipergunakan saat ini bersumber dari:

1. Tumbuhan (flora atau nabati); contohnya, digitalis, kina dan minyak jarak.
2. Hewan (fauna atau hayati); contohnya, minyak ikan, *adepts lanae*, dan cera.
3. Mineral (pertambangan); contoh, iodkali, garam dapur, parafin, vaselin, sulfur.
4. Sintetis (tiruan/buatan); contohnya, kamper sintetis, dan vitamin C.
5. Mikroba dan fungsi/jamur; contohnya, antibiotik penisilin.

Dalam bentuk sediaan farmasi, obat dikelompokkan menjadi :<sup>18</sup>

1. Bentuk padat; contohnya, serbuk, tablet, pil, kapsul, supositoria.

---

<sup>18</sup>*Ibid*

2. Bentuk setengah padat; contohnya, salep (unguetum), krim, pasta, *cerata*, gel, salep mata (*occulenta*).
3. Bentuk cair/larutan; contohnya, potio, sirop, eliksir, obat tetes, gargarisma, *clysmata*, *epithema*, injeksi, infus intravena, douche, dan lotio.
4. Bentuk gas; contohnya, inhalasi/ *sparay*/aerosol.

Menurut proses fisiologis dan biokimia dalam tubuh, obat dikelompokkan menjadi:

1. Obat farmakodinamik. Bekerja terhadap inang (host) dengan jalan mempercepat dan memperlambat proses fisiologis atau fungsi biokimia dalam tubuh, misalnya hormon, diuretik, hipnotik, dan obat otonom.
2. Obat kemoterapeutik. Obat ini dapat membunuh parasit dalam kuman didalam tubuh inang. Obat ini hendaknya memiliki kegiatan farmakodinamik yang sekecil-kecilnya terhadap organisme inang dan berkhasiat untuk melawan sebanyak mungkin parasit (cacing, protozoa) dan mikroorganisme (bakteri, virus). Obat-obat neoplasma (onkolitika, sitostatika, atau obat kanker) juga dianggap termasuk golongan ini.
3. Obat diagnostik, yaitu obat yang membantu dalam mediagnosis (pengenalan penyakit), misalnya barium sulfat untuk membantu diagnosis pada saluran lambung-usus, serta natrium-iodopanoat dan asam iod organik lainnya untuk membantu diagnosis pada saluran empedu.

## BAB III

### METODE PENELITIAN

#### A. Waktu dan Tempat Penelitian

##### 1. Waktu Penelitian

Waktu Penelitian akan dilaksanakan secara singkat setelah dilakukannya seminar outline skripsi pertama, dan telah dilakukan perbaikan sekitar bulan Januari 2019.

Tabel 1 :

No	Kegiatan	Bulan				
		Oktober- November 2018	November- Desember 2018	Desember 2018	Februari 2019	April 2019
1	Pengajuan Judul					
2	Penyusunan Proposal					
3	Seminar Proposal Skripsi					
4	Seminar Hasil Penyempurnaan Skripsi					
5	Ujian Meja Hijau					

## 2. Tempat Penelitian

Tempat penelitian ini berada di Pengadilan Negeri Medan, dengan mengambil Putusan Nomor 1131/Pid.Sus/2018/PN.Mdn

## B. Metode Penelitian

### 1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang dipilih dalam penyusunan skripsi ini adalah penelitian hukum normatif, adapun penelitian ilmu hukum normatif adalah pengkajian terhadap bahan-bahan hukum, baik bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder yang berkaitan dengan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dengan studi putusan Nomor 1131/Pid.Sus/2018/PN.Mdn.<sup>1</sup>

### 2. Sifat Penelitian

Sifat penelitian yang dipergunakan dalam penulisan skripsi ini adalah deskriptif yang mendekati kepada penelitian hukum normatif, adapun penelitian deskriptif yaitu menggambarkan gejala-gejala di lingkungan masyarakat terhadap suatu kasus yang diteliti.

### 3. Teknik Pengumpulan Data

Dalam pengumpulan data penelitian hukum normatif hanya mengenal data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan

---

<sup>1</sup>Nasution Johan Bahder, *Metode Penelitian Ilmu Hukum*, Penerbit Mandar Maju, Bandung, 2008, Hlm.97

hukum tersier. Data sekunder mempunyai ruang lingkup luas, seperti buku, dokumentasi resmi, bahkan buku pribadi juga termasuk data sekunder.<sup>2</sup>

Dalam pengolahan data dari bahan hukum sekunder tidak bisa dilepaskan dari berbagai penafsiran yang dikenal dalam ilmu hukum. Penafsiran ilmu hukum selalu berhubungan dengan isinya. Dan sebagai penelitian normatif, penelitian harus berbasis pada analisis norma hukum, baik hukum dalam arti *law as it is written in the books* maupun hukum sebagai putusan-putusan pengadilan (*law as it is decided by judge through judicial process*). Dengan demikian objek yang dianalisis adalah norma hukum yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan, maupun keputusan-keputusan majelis hakim atau pengadilan.<sup>3</sup>

Dengan demikian maka dalam melakukan penelitian ini penulis menggunakan teknik pengumpulan data sebagai berikut :

1. Bahan hukum primer yaitu bahan hukum yang mengikat dari sudut norma dasar, peraturan dasar dan peraturan perundang-undangan. Didalam penelitian ini bahan hukum primer yang digunakan yaitu, Undang-Undang Dasar 1945, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, 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 Makana Yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertenty dan atau Mengandung

---

<sup>2</sup>Rokan kamal mustafa dan Murthado Ali, *Metode Penelitian Hukum Suatu Pemikiran dan Penerapan*, Penerbit, Wal Ashri Publishing, 2012, Hlm.66

<sup>3</sup>*Ibid*, Hlm.68

Alkohol, Peraturan Presiden (Perpres) Nomor: 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

2. Bahan hukum sekunder adalah bahan yang memberikan penjelasan bahan hukum primer, berupa buku-buku hukum, hasil penelitian yang bersifat ilmiah, dan bahan-bahan yang relevan dengan materi yang diteliti.
3. Bahan hukum tersier adalah bahan yang memberi petunjuk dan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, seperti kamus hukum, kamus besar bahasa Indonesia, ensiklopedia.

#### 4. Analisis Data

Didalam melakukan analisis dari sebuah penelitian, para ahli hukum akan melakukan suatu metode dalam penelitiannya. Metode penulisan hukum itu sendiri dikelompokkan menjadi dua model, yaitu penelitian kualitatif yang tidak membutuhkan populasi dan sampel, dan penelitian kuantitatif yang menggunakan populasi dan sampel dalam pengumpulan data. Hal ini dapat menggunakan pengolahan data kualitatif deskriptif di satu pihak, pihak lainnya penelitian kuantitatif yang menggunakan kuosioner dalam pengumpulan data, dan kemudian dianalisis secara statistik dan dikembangkan dalam bentuk penyajian data secara kualitatif deskriptif.<sup>4</sup>

Dalam penelitian ini, penulis menggunakan metode kualitatif. Dimana metode kualitatif merupakan prosedur penelitian yang menghasilkan data

---

<sup>4</sup> Ali Zainuddin.H, *Metode Penelitian Hukum*, Penerbit, Sinar Grafika, Jakarta,2016, Hlm.98

deskriptif berupa kata-kata tertulis atau lisan dari orang-orang dan perilaku yang diamati.<sup>5</sup>



---

<sup>5</sup> Moleong.J.Lexy, *Metode Kualitatif*, Remaja Rosdakarya, Bandung, 2014, Hlm.13

## DAFTAR PUSTAKA

### A. BUKU

Andi Hamzah, 2008. *Asas-Asas Hukum Pidana*, Penerbit, PT Rineka Cipta, Jakarta

Adam Chazawi. 2005. *Kejahatan Mengenai Pemalsuan*, Rajagrafindo Persada, Jakarta,

Ali Zainuddin.H 2016. *Metode Penelitian Hukum*, Penerbit, Sinar Grafika. Jakarta.,

Bahder Johan Nasution, 2008. *Metode Penelitian Ilmu Hukum*, Penerbit Mandar Maju, Bandung

Bahder Johan Nasution. 2005. *Hukum Kesehatan, Pertanggung jawaban Dokter*, Penerbit, Rineka Cipta

Ediwarman. 2014. *Penegakan Hukum Pidana Dalam Perspektif Kriminologi*, Genta Publishing, Yogyakarta

Eddy O.S Hiariej. 2015. *Prinsip-Prinsip Hukum Pidana*, Cahaya Atma Pustaka, Yogyakarta

C.S.T. Kansil. 2002. *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*, Penerbit Jakarta

F.A.P Lamintang, 2013. *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung

H.Syamsuni. 2006. *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta

Hendra Akhdiat dan Roslery Marlioni, 2011. *Psikologi Hukum*, Penerbit, CV.Pustaka Setia, Bandung

Jonaedi Efendi, 2018. *Rekonstruksi Dasar Pertimbangan Hukum Hakim Berbasis Nilai Nilai Hukum dan Rasa Keadilan yang Hidup dalam Masyarakat*. Penerbit. Prenadamedia Group. Surabaya

John Pieris . 2007. *Negara Hukum dan Perlindungan Konsumen: Terhadap Produk Pangan Kadaluarsa*, Pelangi Cendekia, Jakarta

Marpaung Leden 2005. *Asas-Teori-Praktik Hukum Pidana*. Penerbit Sinar Grafika. Jakarta

- Lexy J Moleong. 2014. *Metode Kualitatif*, Remaja Rosdakarya, Bandung
- Mustafa kamal Rokan dan Ali Murthado. 2012. *Metode Penelitian Hukum Suatu Pemikiran dan Penerapan*, Penerbit, Wal Ashri Publishing,
- Purwanto Hardjosaputra, 2008 “*Daftar Obat Indonesia edisi II*”. PT.Mulia Purna Jaya Terbit. Jakarta
- Sianturi. S.R, 1996. *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, Penerbit, Alumni Ahaem- Petehaem, Jakarta,
- Sudikno Martokusuma dan Mr.A Pitlo. 2013. *Bab-Bab Tentang Penemuan Hukum*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung
- Soekidjo Notoatmodjo. 2010. *Etika & Hukum Kesehatan*. Penerbit. Rineka Cipta. Jakarta
- Syamsul Arifin. dkk, 2014. *Pengantar Hukum Indonesia*, penerbit. Citapustaka Media. Bandung
- Syamsul Arifin, 2012. *Metode Penelitian Karya Ilmiah dan Penelitian Hukum*, Medan Area University Press
- Sri Siswati, 2013. *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan*, Rajawali Pers, Jakarta
- Soerjono Soekanto. 1989. *Suatu Tinjauan Sosiologi Hukum Terhadap Masalah masalah Sosial*, PT. Citra Aditya Sakti, Bandung
- Sugiyono, 2006. *Metode Penelitian*, Penerbit Alfabeta, Bandung
- Siswanto Sunarso, 2015. *Filsafat Hukum Pidana Konsep, Dimensi, dan Aplikasi*. PT Raja Grafindo Persada. Jakarta
- Sukarno Aburaera. dkk. 2013. *Filsafat Hukum Teori dan Praktik*, Penerbit, Kencana, Jakarta,
- Ta’adi.Ns. 2009. *Hukum Kesehatan, Pengantar Menuju Perawat Profesional*, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta
- Tongat dan A Fuat Usfa, 2004. *Pengantar Hukum Pidana*, Penerbit Universitas Muhammadiyah, Malang

Titon Slamet Kurnia, 2007. *Hak Atas Derajat Kesehatan Optimal sebagai HAM di Indonesia*, Penerbit, PT. Alumni, Bandung,

Winarto, 2013. *Paradigma Baru Pendidikan Kewarganegaraan Panduan Kuliah di Perguruan Tinggi*, PT Bumi Aksara, Jakarta

Wiku Adisasmito, 2007. *Sistem Kesehatan*, PT RajaGrafindo Persada, Jakarta

Y. Sri. Pudyatmoko. 2009 *Perizinan Problem dan Upaya Pembinaan*, Penerbit, PT, Gramedia Widiasarana Indonesia, Jakarta

Zaeni Asyhadie dan Arief Rahman, 2013. *Pengantar Ilmu Hukum*, PT RajaGrafindo Persada, Jakarta

## **B. Undang-Undang**

Undang-Undang Dasar 1945

Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-Undang No.8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

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

Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Keppres Nomor 166 Tahun 2000 dan Nomor 103 Tahun 2001

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

UU No. 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik

## **C. Website**

<http://www.artikelfarmasi.com,sejarah-obat-dan-farmakologi.html>, Diakses pada tanggal, 29 Januari 2019, Pkl. 22.12 Wib

<https://www.pom.go.id/new/>, diakses pada tanggal, 16 Desember 2018, Pkl.14.02 Wib

[https://id.wikipedia.org/wiki/Badan\\_Pengawas\\_Obat\\_dan\\_Makanan](https://id.wikipedia.org/wiki/Badan_Pengawas_Obat_dan_Makanan), diakses pada Tanggal, 27 Maret 2019, Pukul 15.20 Wib

<https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/Kepala-Badan-POMTindakPidanaObat-dan-Makanan-Merupakan-Perkara-Penting>. diakses pada Tanggal. 27 Maret. 2019. Pukul 16.00 Wib

<https://www.pom.go.id/new/view/direct/strategic>, diakses pada Tanggal 27 Maret 2019, Pukul 18.30 Wib

#### D. Wawancara

Wawancara Hakim Pengadilan Negeri Medan





## PENGADILAN NEGERI MEDAN KELAS I-A KHUSUS

Jalan Pengadilan No. 8-10 Medan 20112

Telp/Fax : (061) 4515847. Website : <http://pn-medankota.go.id>

Email : [info@pn-medankota.go.id](mailto:info@pn-medankota.go.id). Email delegasi : [delegasi.pnmdni@gmail.com](mailto:delegasi.pnmdni@gmail.com)

# SURAT KETERANGAN

Nomor: W2-U1 / 3628 / HK.00 / II / 2019

Sehubungan dengan surat Saudara tanggal 6 Februari 2019, perihal : sebagaimana tersebut pada pokok surat Dari Dekan pada UNIVERSITAS MEDAN AREA (FAKULTAS HUKUM), bersama ini kami memberi Keterangan telah selesai melaksanakan riset dan pengambilan data.

Berikut identitas Mahasiswa :

Nama : ANGGI NADYA NASUTION  
Prog Studi : Hukum Kepidanaan  
N P M : 158400095  
Judul : KAJIAN HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA  
MENGEDARKAN OBAT YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR  
(STUDI PUTUSAN NOMOR : 1131/Pid.Sus/2018/PN/Mdn)  
Strata : S-I.

benar telah datang ke Pengadilan Negeri Medan Kelas I-A Khusus, guna pengambilan data dan Riset.

Demikian Surat Keterangan ini diperbuat untuk dapat dipergunakan seperlunya.

Medan, 18 Februari 2019

An. KETUA PENGADILAN NEGERI MEDAN KELAS I-A KHUSUS  
PANITERA  
PANITERA MUDA HUKUM,



H. SARIDUMA LUBIS, SH, MH.  
NIP. 19650522 198503 2 002,-

P U T U S A N  
Nomor 1131/Pid.Sus/2018/PN.Mdn

**DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA**

Pengadilan Negeri Medan yang mengadili perkara pidana dengan acara pemeriksaan biasa pada peradilan tingkat pertama menjatuhkan putusan sebagai berikut dalam perkara Terdakwa:

1. Nama lengkap : S U M A N;
2. Tempat lahir : Medan.
3. Umur/tanggal lahir : 57 Tahun/6 Juli 1975;
4. Jenis kelamin : Laki-laki.
5. Kebangsaan : Indonesia;
6. Tempat tinggal : Jalan Bogor nomor 64 Kelurahan Pasar Baru, Kecamatan Medan Kota, Kota Medan;
7. Agama : Budha;
8. Pekerjaan : Wiraswasta;

**Terdakwa tidak ditahan;**

**Dipersidangan, Terdakwa dengan tegas menyatakan tidak didampingi Penasihat Hukum;**

Setelah membaca :

- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Medan Nomor 1131/Pid.Sus/2018/PN.Mdn, tanggal 26 April 2018 tentang penunjukan Majelis Hakim yang memeriksa perkara Terdakwa tersebut;
- Penetapan Majelis Hakim Nomor 1131/Pid.Sus/2018/PN.Mdn, tanggal 27 April 2018 tentang penetapan hari sidang;
- Berkas perkara dan surat-surat lain yang bersangkutan;

Setelah mendengar keterangan saksi-saksi dan Terdakwa serta memperhatikan barang bukti yang diajukan di persidangan;

Setelah mendengar pembacaan Tuntutan Pidana yang diajukan oleh Penuntut Umum yang pada pokoknya berpendapat bahwa Terdakwa telah terbukti bersalah melakukan tindak pidana sebagaimana yang didakwakan dalam dakwaan Kesatu untuk itu Penuntut Umum memohon supaya Hakim memutuskan sebagai berikut:

1. Menyatakan terdakwa S U M A N terbukti bersalah secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana : "dengan sengaja

mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar” sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Undang-Undang RI No : 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

2. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa S U M A N dengan pidana penjara selama 6 (enam) Bulan dengan masa percobaan 1(satu) tahun dan membayar denda Rp 10.000.000,- (sepuluh juta rupiah) subsidair 6 (enam) bulan kurungan.

3. Menyatakan barang bukti berupa :

- |                                     |             |
|-------------------------------------|-------------|
| 1. Aksara China Kotak Putih         | 24 kotak;   |
| 2. Chongyu Brand Tzepao Sanpien Jiu | 1kotak;     |
| 3. Hua a Tuo                        | 1botol;     |
| 4. Snake Iteh Removing              | 12 botol;   |
| 5. Seaven Leave Ginseng             | 66 kotak;   |
| 6. Rensem Tu Chon Chin Kho Pill     | 12 kotak;   |
| 7. Tong Mai Dan                     | 24 kotak;   |
| 8. Hui Chuon Ginseng                | 12 kotak;   |
| 9. Chang Yu Tezhi Sanpien Jiu       | 1 botol;    |
| 10. Linzi Dong Mai Dan              | 12 kotak;   |
| 11. Jianbu Hugien wan               | 12 kotak;   |
| 12. Jianbu Zhuongu Bao              | 24 kotak;   |
| 13. Testomin H3                     | 12 kotak;   |
| 14. Reumatic Chon Fu Kuowan         | 24 kotak;   |
| 15. Ginseng Zuongu Wan              | 108 kotak;  |
| 16. Keong                           | 12 kotak;   |
| 17. Tian Ma Tong Fen Wan            | 12 kotak;   |
| 18. Tou Gubao sebanyak              | 12 kotak;   |
| 19. Angung Niu Huang Wan            | 6 botol;    |
| 20. Ginseng Kiapi Pill              | 251 kotak;  |
| 21. Motan Powder                    | 58 kotak;   |
| 22. Moken Tsin Nget San             | 90 kotak;   |
| 23. Piyen Chin                      | 950 botol;  |
| 24. BL                              | 56 kotak;   |
| 25. Pikang Shuang                   | 1440 kotak; |
| 26. Jia Ochenge Jia Ojiang          | 19 kotak;   |
| 27. Aksara China Kotak Kuning Kecil | 132 kotak;  |

28. Hua Tuo Zai Zao Wan  
Dirampas untuk Dimusnahkan.

99 kotak;

4. Menetapkan agar terdakwa, membayar biaya perkara sebesar Rp 5000,- (lima ribu rupiah).

Setelah mendengar Permohonan Terdakwa secara lisan yang memohon keringanan hukuman dengan alasan Terdakwa menyesali perbuatannya dan berjanji tidak mengulangi perbuatan yang melanggar hukum;

Setelah mendengar tanggapan Penuntut Umum secara lisan yang menyatakan tetap pada tuntutan, demikian pula Terdakwa menyatakan secara lisan tetap pada Permohonannya.

Menimbang, bahwa Terdakwadiajukan ke persidangan oleh Penuntut Umum didakwa berdasarkan Surat Dakwaan sebagai berikut:

#### DAKWAAN

#### KESATU :

Bahwa dia terdakwa Suman pada hari Jumat tanggal 08 September 2017 sekira pukul 15.30 wib atau setidaknya-tidaknya pada suatu waktu dalam bulan September 2017, bertempat di Toko Obat "Asia Baru" Jalan Bogor No : 64 Kota Medan atau setidaknya-tidaknya di suatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum, Pengadilan Negeri Medan yang berwenang untuk memeriksa dan mengadilinya, Mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar. Kejahatan tersebut dilakukan terdakwa dengan cara sebagai berikut :

- Bahwa sejak tahun 1998 terdakwa membuka Toko Obat Asia Baru di Jalan Bogor No:64 Kota Medan dengan menjual berbagai jenis obat termasuk obat-obat tradisional kepada masyarakat.
- Bahwa akibat banyaknya permintaan masyarakat terhadap jenis obat tradisional terdakwa menyediakan di toko obatnya dengan membeli dari sales yang datang menawarkan obatnya kepada terdakwa padahal terdakwa mengetahui obat-obat tradisional tersebut belum memiliki izin edar dari Balai Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (Balai POM) di Medan, obat-obat tradisional tersebut terdakwa simpan di rak-rak obat atau steling obat yang disimpan dalam kamar lantai 1 Toko Obat "Asia Baru" untuk diperjual belikan bagi peminatnya.
- Bahwa pada hari Jumat, tanggal 8 September 2017 berdasarkan Surat Perintah Tugas dari Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Medan Nomor : PY.06.82.824.09.17.4646 tanggal 8 September, pihak petugas Balai

Besar POM di Medan melakukan pemeriksaan di toko obat "Asia Baru", saat melakukan pemeriksaan petugas menemukan berbagai jenis sediaan farmasi berupa obat-obatan tradisional yang tidak memiliki izin edar sebanyak 28 (dua puluh delapan) item dari Badan POM RI di Jakarta, hal tersebut dapat terlihat dari kemasan obat tradisional tersebut yang tidak mencantumkan nomor pendaftaran yang dikeluarkan oleh Badan POM RI, adanya nomor pendaftaran pada kemasan produk obat tradisional tersebut yang menyatakan suatu produk telah mendapat izin edar.

Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam Pidana pasal 197 ayat (1) jo pasal 106 ayat (1) UU RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

A T A U.

KEDUA

Bahwa dia terdakwa Suman pada hari Jumat tanggal 08 September 2017 sekira pukul 15.30 wib atau setidaknya pada suatu waktu dalam bulan September 2017, bertempat di Toko Obat "Asia Baru" Jalan Bogor No : 64 Kota Medan atau setidaknya di suatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Medan yang berwenang untuk memeriksa dan mengadilinya, Pelaku usaha memperdagangkan barang dan/ atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kejahatan tersebut dilakukan terdakwa dengan cara sebagai berikut :

- Bahwa sejak tahun 1998 terdakwa membuka Toko Obat Asia Baru di Jalan Bogor No : 64 Kota Medan dengan menjual berbagai jenis obat termasuk obat-obat tradisional kepada masyarakat.
- Bahwa akibat banyaknya permintaan masyarakat, terdakwa memperdagangkan jenis obat tradisional di toko obatnya dengan membeli dari sales yang datang menawarkan obatnya kepada terdakwa, padahal terdakwa mengetahui obat-obat tradisional tersebut belum memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan undang-undang diantaranya obat-obat tradisional yang diperdagangkan atau diperjual belikan terdakwa kepada masyarakat tidak mencantumkan izin edar dari Balai Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (Balai POM) di Medan, obat-obat tradisional tersebut terdakwa simpan di rak-rak obat atau steling obat yang disimpan kamar lantai 1 Toko Obat "Asia Baru" untuk diperjual belikan bagi peminatnya.
- Bahwa pada hari Jumat, tanggal 8 September 2017 berdasarkan Surat Perintah Tugas dari Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Medan

Nomor : PY.06.82.824.09.17.4646 tanggal 8 September, pihak petugas Balai Besar POM di Medan melakukan pemeriksaan di toko obat "Asia Baru", saat melakukan pemeriksaan petugas menemukan berbagai jenis sediaan farmasi berupa obat-obatan tradisional yang belum memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan undang-undang yaitu tidak memiliki izin edar sebanyak 28 (dua puluh delapan) item dari Badan POM RI di Jakarta, hal tersebut dapat terlihat dari kemasan obat tradisional tersebut yang tidak mencantumkan nomor pendaftaran yang dikeluarkan oleh Badan POM RI, adanya nomor pendaftaran pada kemasan produk obat tradisional tersebut yang menyatakan suatu produk telah mendapat izin edar.

Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam Pidana pasal 62 ayat (1) UU RI No. 08 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Menimbang, bahwa terhadap dakwaan Penuntut Umum tersebut, Terdakwa mengatakan telah mengerti dan menyatakan tidak mengajukan keberatan.-

Menimbang, bahwa untuk membuktikan dalil dakwaannya, dipersidangan Penuntut Umum telah menghadirkan saksi-saksi yang memberikan keterangan dibawah sumpah/janji, masing-masing :

1. **Saksi Jhon Princen, Amd**, pada pokoknya menerangkan :

- Bahwa benar saksi pernah diperiksa oleh penyidik dan keterangan saksi di berita acara penyidik tersebut benar.-
- Bahwa pada hari Jumat tanggal 8 September 2017 sekira pukul 15.30 wib saksi bersama saksi Mangandar Marbun, S.Si, Apt dan saksi Hayani SH dari Balai Besar POM Medan telah melakukan pemeriksaan terhadap Toko Obat Asia Baru di Jalan Bogor nomor 64 Kelurahan Pasar Baru, Kecamatan Medan Kota, Kota Medan;
- Bahwa dalam melakukan pemeriksaan tersebut saksi bersama Tim berdasarkan Surat Perintah Kepala Balai Besar POM Medan;
- Bahwa saat dilakukan pemeriksaan di Toko Obat Asia Baru tersebut ada Terdakwa selaku pemilik, seorang karyawannya bernama Andre Pradika, Kepala Lingkungan setempat, 2 (dua) orang anak Terdakwa serta Ibu Terdakwa;
- Bahwa dari hasil pemeriksaan tersebut ditemukan 28 (dua puluh delapan) jenis produk obat tradisional dari luar negeri yang tidak memiliki izin edar dari Balai POM RI yang ditemukan di gudang

tempat penyimpanan obat di lantai satu dan lantai 2 (dua) toko obat tersebut;

- Bahwa adapun 28 (dua puluh delapan) jenis obat yang ditemukan di toko obat Terdakwa tanpa izin edar dari Balai POM RI adalah :
  1. Aksara China Kotak Putih sebanyak 24 (dua puluh empat ) kotak;
  2. Chongyu Brand Tzepao Sanpien Jiu sebanyak 1(satu) kotak;
  3. Hua a Tuo sebanyak 1 (satu) botol;
  4. Snake Iteh Removing sebanyak 12 (dua belas) botol;
  5. Seaven LeaVE Ginseng sebanyak 66 (enam puluh enam) kotak;
  6. Rensem Tu Chon Chin Kho Pill sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  7. Tong Mai Dan sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
  8. Hui Chuon Ginseng sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  9. Chang Yu Tezhi Sanpien Jiu sebanyak 1 (satu) botol;
  10. Linzi Dong Mai Dan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  11. Jianbu Hugian wan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  12. Jianbu Zhuongu Bao sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
  13. Testomin H3 sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  14. Reumatic Chon Fu Kuowan sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
  15. Ginseng Zuongu Wan sebanyak 108 (seratus delapan) kotak;
  16. Keong sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  17. Tian Ma Tong Fen Wan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  18. Tou Gubao sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  19. Angung Niu Huang Wan sebanyak 6 (enam) botol;
  20. Ginseng Kiapi Pill sebanyak 251 (dua ratus lima puluh satu) kotak;
  21. Motan Powder sebanyak 58 (lima puluh delapan) kotak;
  22. Moken Tsin Nget San sebanyak 90 (sembilan puluh) kotak;
  23. Piyen Chin sebanyak 950 (sembilan ratus lima puluh) botol;
  24. BL sebanyak 56 (lima puluh enam) kotak;
  25. Pikang Shuang sebanyak 1440 (seribu empat ratus empat puluh) tube;
  26. Jia Ocheng Jia Ojiang sebanyak 19 (sembilan belas) kotak;
  27. Aksara China Kotak Kuning Kecil sebanyak 132 (seratus tiga puluh dua) kotak;
  28. Hua Tuo Zai Zao Wan sebanyak 99 (sembilan puluh sembilan) kotak;
- Bahwa selanjutnya keseluruhan obat tersebut dilakukan penyitaan;

- Bahwa setiap produk obat yang diproduksi oleh produsen menjadi kewajiban produsen untuk mendaftarkannya pada Balai POM RI;
  - Bahwa menurut pengakuan Terdakwa kepada saksi bahwa diantara 28 (dua puluh delapan) jenis obat tersebut telah ada yang terjual dan Terdakwa menjual obat-obat tersebut sudah 6 (enam) bulan;
  - Atas keterangan saksi tersebut, Terdakwa tidak keberatan;
2. Saksi Andre Pradika, pada pokoknya menerangkan :
- Bahwa benar saksi pernah diperiksa oleh penyidik dan keterangan saksi di berita acara penyidik tersebut benar;
  - Bahwa saksi bekerja di Toko Obat Asia Baru Jalan Bogor nomor 64 Medan sejak Juli 2017;
  - Bahwa pada hari Jumat tanggal 8 September 2017 sekira pukul 15.30 wib 3 (tiga) orang petugas Balai Besar POM Medan melakukan pemeriksaan terhadap Toko Obat Asia Baru jalan Bogor nomor 64 Medan;
  - Bahwa asetelah melakukan pemeriksaan pihak petugas Balai POM Medan tersebut menemukan 28 (dua puluh delapan) jenis obat yang tidak terdaftar pada Balai POM RI di rak stelling di Toko Obat tersebut di lantai satu;
  - Bahwa adapun ke 28 (dua puluh delapan) jenis obat yang tidak terdaftar pada Balai POM RI tersebut adalah :
    1. Aksara China Kotak Putih sebanyak 24 (dua puluh empat ) kotak;
    2. Chongyu Brand Tzepao Sanpien Jiu sebanyak 1(satu) kotak;
    3. Hua a Tuo sebanyak 1 (satu) botol;
    4. Snake lteh Removing sebanyak 12 (dua belas) botol;
    5. Seaven LeaVE Ginseng sebanyak 66 (enam puluh enam) kotak;
    6. Rensem Tu Chon Chin Kho Pill sebanyak 12 (dua belas) kotak;
    7. Tong Mai Dan sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
    8. Hui Chuon Ginseng sebanyak 12 (dua belas) kotak;
    9. Chang Yu Tezhi Sanpien Jiu sebanyak 1 (satu) botol;
    10. Linzi Dong Mai Dan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
    11. Jianbu Hugian wan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
    12. Jianbu Zhuongu Bao sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
    13. Testomin H3 sebanyak 12 (dua belas) kotak;
    14. Reumatic Chon Fu Kuowan sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
    15. Ginseng Zuongu Wan sebanyak 108 (seratus delapan) kotak;

16. Keong sebanyak 12 (dua belas) kotak;
17. Tian Ma Tong Fen Wan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
18. Tou Gubao sebanyak 12 (dua belas) kotak;
19. Angung Niu Huang Wan sebanyak 6 (enam) botol;
20. Ginseng Kiapi Pill sebanyak 251 (dua ratus lima puluh satu) kotak;
21. Motan Powder sebanyak 58 (lima puluh delapan) kotak;
22. Moken Tsin Nget San sebanyak 90 (sembilan puluh) kotak;
23. Piyen Chin sebanyak 950 (sembilan ratus lima puluh) botol;
24. BL sebanyak 56 (lima puluh enam) kotak;
25. Pikang Shuang sebanyak 1440 (seribu empat ratus empat puluh) tube;
26. Jia Ocheng Jia Ojiang sebanyak 19 (sembilan belas) kotak;
27. Aksara China Kotak Kuning Kecil sebanyak 132 (seratus tiga puluh dua) kotak;
28. Hua Tuo Zai Zao Wan sebanyak 99 (sembilan puluh sembilan) kotak;

- Bahwa kemudian ke 28 (dua puluh delapan) jenis obat tersebut disita oleh petugas Balai POM Medan tersebut;
- Bahwa diantara ke 28 (dua puluh delapan) obat tersebut sebelumnya sudah ada yang terjual kepada konsumen;
- Bahwa saat saksi pertama kali bekerja di Toko Obat Asia Baru tersebut pada bulan Juli 2017 ke 28 ( dua puluh delapan) jenis obat tersebut telah dipajang di stelling untuk dijual;
- Bahwa ke 28 (dua puluh delapan) obat tersebut adalah produk luar negeri;
- Bahwa sebelumnya saksi tidak mengetahui kalau ke 28 (dua puluh delapan) jenis obat tersebut tidak terdaftar pada Balai POM RI dan setelah pihak petugas Balai POM Medan menjelaskan baru saksi mengetahuinya;
- Bahwa benar pemilik Toko Obat Asia Baru Jalan Bogor nomor 64 Medan tersebut adalah Terdakwa;
- Atas keterangan saksi tersebut, Terdakwa tidak keberatan;

Menimbang, bahwa dipersidangan atas persetujuan Terdakwa telah dibacakan keterangan saksi Dedek Koesdiana dan keterangan Ahli Dra. Ratna Siregar, Apt, Msi yang selengkapya sebagaimana tertera pada berita acara

pemeriksaan penyidik dan atas keterangan saksi dan keterangan Ahli tersebut, Terdakwa menyatakan tidak keberatan:

Menimbang, bahwa Terdakwa persidangan telah memberikan keterangan yang pada pokoknya sebagai berikut:

- Bahwa benar Terdakwa pernah diperiksa oleh penyidik dan keterangan di berita acara penyidik tersebut benar.-
- Bahwa benar Terdakwa pemilik Toko Obat Asia Baru Jalan Bogor nomor 64 Medan yang dibuka sejak tahun 1998;
- Bahwa pada hari Jumat tanggal 8 September 2017 sekira pukul 15.30 wib ada 3 (tiga) orang petugas Balai POM Medan datang ke Toko Obat Asia Baru Jalan Bogor 64 Medan melakukan pemeriksaan atas obat-obatan yang dijual di toko obat tersebut;
- Bahwa benar setelah dilakukan pemeriksaan oleh petugas Balai POM Medan, ditemukan 28 (dua puluh delapan) jenis obat di toko obat milik Terdakwa tersebut yang sebagian di pajang di Stelling, di rak obat dan sebagian lagi ditemukan di dalam kamar di lantai satu yang tidak terdaftar pada Balai POM RI, adapun ke 28 (dua puluh delapan) jenis obat tersebut adalah :
  1. Aksara China Kotak Putih sebanyak 24 (dua puluh empat ) kotak;
  2. Chongyu Brand Tzepao Sanpien Jiu sebanyak 1(satu) kotak;
  3. Hua a Tuo sebanyak 1 (satu) botol;
  4. Snake Iteh Removing sebanyak 12 (dua belas) botol;
  5. Seaven LeaVE Ginseng sebanyak 66 (enam puluh enam) kotak;
  6. Rensem Tu Chon Chin Kho Pill sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  7. Tong Mai Dan sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
  8. Hui Chuon Ginseng sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  9. Chang Yu Tezhi Sanpien Jiu sebanyak 1 (satu) botol;
  10. Linzi Dong Mai Dan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  11. Jianbu Hugian wan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  12. Jianbu Zhuongu Bao sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
  13. Testomin H3 sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  14. Reumatic Chon Fu Kuowan sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
  15. Ginseng Zuongu Wan sebanyak 108 (seratus delapan) kotak;
  16. Keong sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  17. Tian Ma Tong Fen Wan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  18. Tou Gubao sebanyak 12 (dua belas) kotak;

19. Angung Niu Huang Wan sebanyak 6 (enam) botol;
  20. Ginseng Kiapi Pill sebanyak 251 (dua ratus lima puluh satu) kotak;
  21. Motan Powder sebanyak 58 (lima puluh delapan) kotak;
  22. Moken Tsin Nget San sebanyak 90 (sembilan puluh) kotak;
  23. Piyen Chin sebanyak 950 (sembilan ratus lima puluh) botol;
  24. BL sebanyak 56 (lima puluh enam) kotak;
  25. Pikang Shuang sebanyak 1440 (seribu empat ratus empat puluh) tube;
  26. Jia Ochengge Jia Ojiang sebanyak 19 (sembilan belas) kotak;
  27. Aksara China Kotak Kuning Kecil sebanyak 132 (seratus tiga puluh dua) kotak;
  28. Hua Tuo Zai Zao Wan sebanyak 99 (sembilan puluh sembilan) kotak;
- Bahwa ke 28 (dua puluh delapan) jenis obat tersebut tidak ada izin edarnya dari balai POM RI;
  - Bahwa ke 28 (dua puluh delapan) jenis obat tersebut telah ada yang terjual kepada konsumen dan Terdakwa jual sejak enam bulan terakhir;
  - Bahwa ke 28 (dua puluh delapan) jenis obat tersebut Terdakwa beli dari sales obat yang datang ke toko Terdakwa dan dibeli secara tunai tanpa faktur pembelian dan Terdakwa tidak mengetahui alamat sales tersebut;
  - Bahwa ke 28 (dua puluh delapan) jenis obat tersebut adalah barang luar negeri dan distributornya di Malaysia;
  - Bahwa Terdakwa mengetahui khasiat/kegunaan dari masing-masing obat tersebut berdasarkan tulisan pada kemasan kotaknya;

Menimbang, bahwa dipersidangan Penuntut Umum mengajukan barang bukti berupa :

1. Aksara China Kotak Putih sebanyak 24 (dua puluh empat ) kotak;
2. Chongyu Brand Tzepao Sanpien Jiu sebanyak 1(satu) kotak;
3. Hua a Tuo sebanyak 1 (satu) botol;
4. Snake Iteh Removing sebanyak 12 (dua belas) botol;
5. Seaven LeaVE Ginseng sebanyak 66 (enam puluh enam) kotak;
6. Rensem Tu Chon Chin Kho Pill sebanyak 12 (dua belas) kotak;
7. Tong Mai Dan sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
8. Hui Chuon Ginseng sebanyak 12 (dua belas) kotak;

9. Chang Yu Tezhi Sanpien Jiu sebanyak 1 (satu) botol;
  10. Linzi Dong Mai Dan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  11. Jianbu Hugian wan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  12. Jianbu Zhuongu Bao sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
  13. Testomin H3 sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  14. Reumatic Chon Fu Kuowan sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
  15. Ginseng Zuongu Wan sebanyak 108 (seratus delapan) kotak;
  16. Keong sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  17. Tian Ma Tong Fen Wan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  18. Tou Gubao sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  19. Angung Niu Huang Wan sebanyak 6 (enam) botol;
  20. Ginseng Kiapi Pill sebanyak 251 (dua ratus lima puluh satu) kotak;
  21. Motan Powder sebanyak 58 (lima puluh delapan) kotak;
  22. Moken Tsin Nget San sebanyak 90 (sembilan puluh) kotak;
  23. Piyen Chin sebanyak 950 (sembilan ratus lima puluh) botol;
  24. BL sebanyak 56 (lima puluh enam) kotak;
  25. Pikang Shuang sebanyak 1440 (seribu empat ratus empat puluh) tube;
  26. Jia Ocheng Jia Ojiang sebanyak 19 (sembilan belas) kotak;
  27. Aksara China Kotak Kuning Kecil sebanyak 132 (seratus tiga puluh dua) kotak;
  28. Hua Tuo Zai Zao Wan sebanyak 99 (sembilan puluh sembilan) kotak;
- Yang telah disita secara sah dan telah dibenarkan saksi-saksi serta Terdakwa;

Menimbang, bahwa selanjutnya Majelis Hakim akan mempertimbangkan apakah berdasarkan fakta-fakta hukum tersebut diatas, Terdakwa dapat dinyatakan telah melakukan tindak pidana sebagaimana yang didakwakan kepadanya;

Menimbang, bahwa Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan alternatif, Kesatu melanggar pasal 197 ayat ( 1 ) jo pasal 106 ayat ( 1 ) Undang-Undang RI nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan atau Kedua melanggar pasal 62 ayuat ( 1 ) Undang-Undang RI nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;

Menimbang, bahwa oleh karena dakwaan Penuntut Umum disusun secara alternatif, maka Majelis Hakim langsung memilih dakwaan yang relevan

dengan perbuatan Terdakwa sesuai fakta-fakta yang terungkap dipersidangan dan menurut Majelis Hakim dakwaan yang relevan dengan perbuatan Terdakwa adalah dakwaan Kesatu melanggar pasal 197 ayat ( 1 ) jo pasal 106 ayat ( 1 ) Undang-Undang RI nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang unsur-unsurnya adalah :

1. Setiap orang;
2. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar;

Ad. 1. Mengenai unsur "setiap orang".-

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan setiap orang adalah siapa saja selaku manusia sebagai subjek hukum yang didakwa melakukan suatu tindak pidana tanpa terkecuali termasuk diri Terdakwa Suman yang dituntut serta diminta pertanggungjawaban atas perbuatannya.-

Menimbang, bahwa dengan diajukannya Terdakwa Suman kepersidangan dalam perkara in casu yang identitasnya sebagaimana tercantum dalam surat dakwaan Penuntut Umum, hal mana telah dibenarkan saksi-saksi dan Terdakwa dipersidangan, sehingga dengan demikian orang yang didakwa tidak keliru diajukan kepersidangan, maka dengan demikian unsur "setiap orang" telah terpenuhi.-

Ad. 2. Mengenai unsur "dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar";

Menimbang, bahwa dipersidangan telah terungkap fakta sebagai berikut:

- Bahwa benar Terdakwa pemilik Toko Obat Asia Baru Jalan Bogor nomor 64 Medan yang dibuka sejak tahun 1998;
- Bahwa pada hari Jumat tanggal 8 September 2017 sekira pukul 15.30 wib ada 3 (tiga) orang petugas Balai POM Medan yaitu saksi Mangandar Marbun, S.Si, Apt, saksi Hayani, SH dan saksi Jhin Princen, Amd datang ke Toko Obat Asia Baru Jalan Bogor 64 Medan melakukan pemeriksaan atas obat-obatan yang dijual di toko obat tersebut;
- Bahwa benar setelah dilakukan pemeriksaan oleh petugas Balai POM Medan, ditemukan 28 (dua puluh delapan) jenis obat di toko obat milik Terdakwa tersebut yang sebagian di pajang di Stelling, di rak obat dan sebagian lagi ditemukan di dalam kamar di lantai satu yang tidak terdaftar pada Balai POM RI, adapun ke 28 (dua puluh delapan) jenis obat tersebut adalah :

1. Aksara China Kotak Putih sebanyak 24 (dua puluh empat ) kotak;
  2. Chongyu Brand Tzepao Sanpien Jiu sebanyak 1(satu) kotak;
  3. Hua a Tuo sebanyak 1 (satu) botol;
  4. Snake Iteh Removing sebanyak 12 (dua belas) botol;
  5. Seaven LeaVE Ginseng sebanyak 66 (enam puluh enam) kotak;
  6. Rensem Tu Chon Chin Kho Pill sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  7. Tong Mai Dan sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
  8. Hui Chuon Ginseng sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  9. Chang Yu Tezhi Sanpien Jiu sebanyak 1 (satu) botol;
  10. Linzi Dong Mai Dan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  11. Jianbu Hugian wan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  12. Jianbu Zhuongu Bao sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
  13. Testomin H3 sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  14. Reumatic Chon Fu Kuowan sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
  15. Ginseng Zuongu Wan sebanyak 108 (seratus delapan) kotak;
  16. Keong sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  17. Tian Ma Tong Fen Wan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  18. Tou Gubao sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  19. Angung Niu Huang Wan sebanyak 6 (enam) botol;
  20. Ginseng Kiapi Pill sebanyak 251 (dua ratus lima puluh satu) kotak;
  21. Motan Powder sebanyak 58 (lima puluh delapan) kotak;
  22. Moken Tsin Nget San sebanyak 90 (sembilan puluh) kotak;
  23. Piyen Chin sebanyak 950 (sembilan ratus lima puluh) botol;
  24. BL sebanyak 56 (lima puluh enam) kotak;
  25. Pikang Shuang sebanyak 1440 (seribu empat ratus empat puluh) tube;
  26. Jia Ochengge Jia Ojiang sebanyak 19 (sembilan belas) kotak;
  27. Aksara China Kotak Kuning Kecil sebanyak 132 (seratus tiga puluh dua) kotak;
  28. Hua Tuo Zai Zao Wan sebanyak 99 (sembilan puluh sembilan) kotak;
- Bahwa ke 28 (dua puluh delapan) jenis obat tersebut tidak memiliki izin edar dan tidak terdaftar pada Balai POM RI;
  - Bahwa ke 28 (dua puluh delapan) jenis obat tersebut telah ada yang terjual kepada konsumen dan Terdakwa jual sejak enam bulan terakhir;

- Bahwa ke 28 (dua puluh delapan) jenis obat tersebut Terdakwa beli dari sales obat yang datang ke toko Terdakwa dan dibeli secara tunai tanpa faktur pembelian dan Terdakwa tidak mengetahui alamat sales tersebut;
- Bahwa ke 28 (dua puluh delapan) jenis obat tersebut adalah barang luar negeri dan distributornya di Malaysia;
- Bahwa Terdakwa mengetahui khasiat/kegunaan dari masing-masing obat tersebut berdasarkan tulisan pada kemasan kotaknya;

Menimbang, bahwa berdasarkan uraian pertimbangan tersebut diatas, maka unsur "dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar" telah terpenuhi;

Menimbang, bahwa oleh karena semua unsur-unsur dari dakwaan Kesatu Penuntut Umum telah terpenuhi, maka terhadap Terdakwa dinyatakan terbukti melakukan tindak pidana "Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar";

Menimbang, bahwa selanjutnya, selama persidangan, Majelis Hakim tidak menemukan hal-hal yang dapat menghapus pertanggungjawaban pidana, baik sebagai alasan pembenar dan atau alasan pemaaf, maka Terdakwa harus mempertanggungjawabkan perbuatannya;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa mampu bertanggungjawab, maka harus dinyatakan bersalah dan dijatuhi pidana;

Menimbang, bahwa oleh karena pasal 197 Undang-Undang RI nomor 36 Tahun 2009 ancaman pidananya bersifat kumulatif, maka selain pidana penjara kepada Terdakwa akan dijatuhi pula hukuman denda;

Menimbang, bahwa mengenai barang bukti berupa :

1. Aksara China Kotak Putih sebanyak 24 (dua puluh empat ) kotak;
2. Chongyu Brand Tzepao Sanpien Jiu sebanyak 1(satu) kotak;
3. Hua a Tuo sebanyak 1 (satu) botol;
4. Snake Iteh Removing sebanyak 12 (dua belas) botol;
5. Seaven Leave Ginseng sebanyak 66 (enam puluh enam) kotak;
6. Rensem Tu Chon Chin Kho Pill sebanyak 12 (dua belas) kotak;
7. Tong Mai Dan sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
8. Hui Chuon Ginseng sebanyak 12 (dua belas) kotak;
9. Chang Yu Tezhi Sanpien Jiu sebanyak 1 (satu) botol;
10. Linzi Dong Mai Dan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
11. Jianbu Hugian wan sebanyak 12 (dua belas) kotak;

12. Jianbu Zhuongu Bao sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
  13. Testomin H3 sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  14. Reumatic Chon Fu Kuowan sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
  15. Ginseng Zuongu Wan sebanyak 108 (seratus delapan) kotak;
  16. Keong sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  17. Tian Ma Tong Fen Wan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  18. Tou Gubao sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  19. Angung Niu Huang Wan sebanyak 6 (enam) botol;
  20. Ginseng Kiapi Pill sebanyak 251 (dua ratus lima puluh satu) kotak;
  21. Motan Powder sebanyak 58 (lima puluh delapan) kotak;
  22. Moken Tsin Nget San sebanyak 90 (sembilan puluh) kotak;
  23. Piyen Chin sebanyak 950 (sembilan ratus lima puluh) botol;
  24. BL sebanyak 56 (lima puluh enam) kotak;
  25. Pikang Shuang sebanyak 1440 (seribu empat ratus empat puluh) tube;
  26. Jia Ochange Jia Ojiang sebanyak 19 (sembilan belas) kotak;
  27. Aksara China Kotak Kuning Kecil sebanyak 132 (seratus tiga puluh dua) kotak;
  28. Hua Tuo Zai Zao Wan sebanyak 99 (sembilan puluh sembilan) kotak;
- Karena tidak memiliki izin edar maka dinyatakan dirampas untuk dimusnahkan;

Menimbang, bahwa untuk menjatuhkan pidana terhadap diri Terdakwa, maka perlu dipertimbangkan terlebih dahulu keadaan yang memberatkan dan yang meringankan;

Keadaan yang memberatkan:

- Bahwa perbuatan Terdakwa merugikan perekonomian negara;
- Bahwa perbuatan Terdakwa dapat membahayakan jiwa atau kesehatan orang lain karena kegunaan obat-obatan tersebut belum jelas;

Keadaan yang meringankan:

- Bahwa dipersidangan Terdakwa berterus terang sehingga memperlancar jalannya persidangan.;
- Bahwa Terdakwa menyesali perbuatannya dan berjanji tidak mengulangi perbuatan yang melanggar hukum;
- Bahwa Terdakwa belum pernah dihukum.

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa dinyatakan bersalah dan dijatuhi pidana maka kepada Terdakwa dibebankan pula untuk membayar biaya perkara.

Memperhatikan, Pasal 197 ayat ( 1 ) jo pasal 106 ayat ( 1 ) Undang-Undang nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana serta peraturan perundang-undangan lain yang berkaitan.-

**MENGADILI:**

1. Menyatakan Terdakwa SUMAN tersebut diatas, terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar";
2. Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa tersebut oleh karena itu dengan pidana penjara selama 5 (lima) bulan dan denda sejumlah Rp.10.000.000,00 (sepuluh juta rupiah) dengan ketentuan jika denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 5 (lima) bulan ;
3. Menetapkan pidana tersebut tidak perlu dijalani, kecuali dikemudian hari dengan putusan hakim diperintahkan lain atas alasan bahwa Terdakwa sebelum lewat waktu masa percobaan selama 10 (sepuluh) Bulan berakhir telah bersalah melakukan tindak pidana ;
4. Menetapkan barang bukti berupa :
  1. Aksara China Kotak Putih sebanyak 24 (dua puluh empat ) kotak;
  2. Chongyu Brand Tzepao Sanpien Jiu sebanyak 1(satu) kotak;
  3. Hua a Tuo sebanyak 1 (satu) botol;
  4. Snake lteh Removing sebanyak 12 (dua belas) botol;
  5. Seaven LeaVE Ginseng sebanyak 66 (enam puluh enam) kotak;
  6. Rensem Tu Chon Chin Kho Pill sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  7. Tong Mai Dan sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
  8. Hui Chuon Ginseng sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  9. Chang Yu Tezhi Sanpien Jiu sebanyak 1 (satu) botol;
  10. Linzi Dong Mai Dan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  11. Jianbu Hugian wan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  12. Jianbu Zhuongu Bao sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
  13. Testomin H3 sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  14. Reumatic Chon Fu Kuowan sebanyak 24 (dua puluh empat) kotak;
  15. Ginseng Zuongu Wan sebanyak 108 (seratus delapan) kotak;
  16. Keong sebanyak 12 (dua belas) kotak;

17. Tian Ma Tong Fen Wan sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  18. Tou Gubao sebanyak 12 (dua belas) kotak;
  19. Angung Niu Huang Wan sebanyak 6 (enam) botol;
  20. Ginseng Kiapi Pill sebanyak 251 (dua ratus lima puluh satu) kotak;
  21. Motan Powder sebanyak 58 (lima puluh delapan) kotak;
  22. Moken Tsin Nget San sebanyak 90 (sembilan puluh) kotak;
  23. Piyen Chin sebanyak 950 (sembilan ratus lima puluh) botol;
  24. BL sebanyak 56 (lima puluh enam) kotak;
  25. Pikang Shuang sebanyak 1440 (seribu empat ratus empat puluh) tube;
  26. Jia Ocheng Jia Ojiang sebanyak 19 (sembilan belas) kotak;
  27. Aksara China Kotak Kuning Kecil sebanyak 132 (seratus tiga puluh dua) kotak;
  28. Hua Tuo Zai Zao Wan sebanyak 99 (sembilan puluh sembilan) kotak;
- Semuanya dirampas untuk dimusnahkan;
5. Membebaskan biaya perkara kepada Terdakwa sejumlah Rp.2.000,00 (dua ribu rupiah);

Demikian diputuskan dalam rapat musyawarah Majelis Hakim Pengadilan Negeri Medan pada hari Selasa tanggal 22 Mei 2018, oleh Dr. Marsudin Nainggolan, SH.,MH, selaku Hakim Ketua didampingi Muhd. Ali Tarigan, SH., dan Richard Silalahi, SH masing-masing sebagai Hakim Anggota, putusan tersebut diucapkan dalam persidangan yang terbuka untuk umum pada hari dan tanggal tersebut oleh Hakim Ketua tersebut dengan didampingi Hakim Anggota tersebut dibantu Fajar Siallagan, SH., MH selaku Panitera Pengganti Pengadilan Negeri Medan dengan dihadiri Kadlan Sinaga, SH selaku Jaksa Penuntut Umum pada Kejaksaan Negeri Medan dihadapan Terdakwa;

HAKIM ANGGOTA,

HAKIM KETUA,

Muhd. Ali Tarigan, SH.,

Dr. Marsudin Nainggolan, SH.,MH,

Richard Silalahi, SH

PANITERA PENGGANTI,