

**PENEGAKAN HUKUM PIDANA TERHADAP PELAKU
KEJAHATAN PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI
YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR
(Studi Putusan No 2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn)**

SKRIPSI

OLEH :

YULIA RUSDAYANTI SEMBIRING

NPM : 18 840 0146



**UNIVERSITAS MEDAN AREA
FAKULTAS HUKUM
MEDAN
2023**

**PENEGAKAN HUKUM PIDANA TERHADAP PELAKU
KEJAHATAN PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI
YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR
(Studi Putusan No 2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn)**

SKRIPSI

OLEH :

YULIA RUSDAYANTI SEMBIRING

NPM : 18 840 0146



**UNIVERSITAS MEDAN AREA
FAKULTAS HUKUM
MEDAN
2023**

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Document Accepted 22/6/23

**PENEGAKAN HUKUM PIDANA TERHADAP PELAKU
KEJAHATAN PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI
YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR
(Studi Putusan No 2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn)**

SKRIPSI

OLEH :

YULIA RUSDAYANTI SEMBIRING

NPM : 18 840 0146

*Diajukan Untuk Melengkapi Persyaratan Memperoleh
Gelar Sarjana Hukum Pada Fakultas Hukum
Universitas Medan Area*

**UNIVERSITAS MEDAN AREA
FAKULTAS HUKUM
MEDAN
2023**

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Document Accepted 22/6/23

HALAMAN PENGESAHAN SKRIPSI

**Judul Skripsi : Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Kejahatan
Pedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar
(Studi Putusan No 2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn)**

Nama. : Yulia Rusdayanti Sembiring

NPM : 18 840 0146

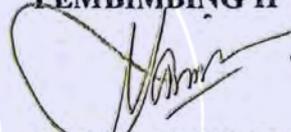
Bidang : Hukum Kepidanaan

KOMISI PEMBIMBING

PEMBIMBING I


Ridho Mubarak, SH. M.H

PEMBIMBING II


Sri Hidayani, SH. M.Hum

DIKETAHUI
Dekan Fakultas Hukum

Dr. M. Citra Ramadhan, SH, MH

LEMBAR PERNYATAAN

Dengan ini menyatakan bahwa dalam skripsi ini tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di mana Perguruan Tinggi, dan sepanjang pengetahuan saya juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis di dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Bilamana di kemudian hari ditemukan kesalahan yang berakibat skripsi ini tidak dianggap sah dan menyalahi sistematika penulisan, maka penulis bersiap untuk mendapatkan sanksi sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Medan, 15 Februari 2023



Yulia Rusdayanti Sembiring

NPM : 18.840.0146

HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI SKRIPSI UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS

Sebagai Civitas akademik Universitas Medan Area, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Yulia Rusdayanti Sembiring
NPM : 18.840.0146
Fakultas : Hukum
Program Studi : Ilmu Hukum
Bidang : Hukum Keadanaan
Jenis Karya : Skripsi

Demi pengembangan ilmu pengetahuan untuk memberikan kepada Universitas Medan Area Hak Bebas Royalti Non eksklusif (*Non-Exclusive Royalty Free Right*) atas skripsi saya yang berjudul :

“ Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Kejahatan Pengedaran Sediaan Farmasi yang Tidak Memenuhi Standar (Studi Putusan No. 2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn)”

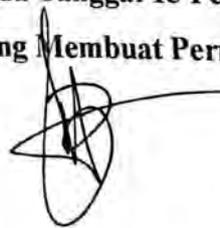
Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan hak bebas royalti non eksklusif ini, Universitas Medan Area berhak menyimpan, mengalih media/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat dan mempublikasikan skripsi saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik hak cipta.

Demikian pernyataan ini saya perbuat dengan sebenarnya,

Dibuat di Medan

Pada Tanggal 15 Februari 2023

Yang Membuat Pernyataan



Yulia Rusdayanti Sembiring

NPM : 18.840.0146

ABSTRAK

PENEGAKAN HUKUM PIDANA TERHADAP PELAKU KEJAHATAN PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR (Studi Putusan No 2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn)

OLEH :

YULIA RUSDAYANTI SEMBIRING
NPM. 18.840.0146

Kejahatan atau tindak kriminal merupakan salah satu bentuk dari perilaku menyimpang yang selalu ada dan melekat pada tiap bentuk masyarakat. Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintetis yang cocok untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit. Permasalahan dalam penelitian ini adalah bagaimana penegakan hukum kejahatan pengedaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan dan bagaimana pertimbangan hakim memutus tindak pidana terhadap pelaku kejahatan pengedaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standard berdasarkan Putusan No.2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn.

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian adalah yuridis normatif yaitu jenis penelitian yang dilakukan dengan mempelajari norma-norma yang ada atau peraturan perundang-undangan yang terkait dengan permasalahan yang dibahas. Sifat penelitian yang digunakan dalam skripsi ini adalah *deskriptif analisis* dari studi putusan kasus. Teknik pengumpulan data yaitu Studi dokumen yaitu bahan-bahan kepustakaan dan dokumen-dokumen yang berkaitan dengan permasalahan yang di teliti untuk memperoleh gambaran yang lebih lengkap. Penelitian lapangan (*Field Research*) yaitu penulis langsung melakukan studi di Pengadilan Negeri Medan untuk mengambil contoh putusan No.2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn.

Dalam pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah). Hakim selalu dihadapkan pada peristiwa konkrit dimana hakim harus memberikan jalan keluar atau memberikan suatu pertimbangan yang dapat diterima secara nalar dalam suatu putusannya yang mempunyai kekuatan mengikat secara hukum.

Kata Kunci : Pengakan Hukum , Kejahatan, Sediaan Farmasi

ABSTRACT

CRIMINAL LAW ENFORCEMENT AGAINST THE CRIME PERPETRATORS OF THE NOT MEET STANDARD PHARMACEUTICAL PREPARATIONS DISTRIBUTION

(Study of Decision Number: 2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn)

BY:

YULIA RUSDAYANTI SEMBIRING

REG. NUMBER: 188400146

Crime is a form of deviant behavior that is always present and inherent in society. One of the rife crimes in health law at this time is a crime in the pharmaceutical sector. Pharmacy is a profession that deals with art and science in the supply of natural and synthetic materials suitable for distribution and use in the treatment and prevention of disease. The problems in this research were how to enforce the law on the pharmaceutical preparations distribution that did not meet safety standard or requirement and how the judge's considerations in deciding criminal acts against the crime perpetrators of the pharmaceutical preparations distribution that did not meet the standard based on Decision No. 2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn.

The type of research used in this research was normative juridical. It is research conducted by studying existing norms and legislations related to the issues discussed. The nature of the research used was a descriptive analysis of the case decision study. The data collection techniques were document studies, namely library materials and documents related to problems examined in obtaining a complete description; field research that the author directly conducted a study at the Medan District Court to take the example of decision No. 2300/Pid. Sus/2020/PN.Mdn.

Article 196 of Law Number 36 of 2009 concerning Health states that Any person who intentionally produces or distributes pharmaceutical preparations and/or medical devices that do not meet the standards and/or requirements for safety, efficacy or benefit, and quality as referred to in Article 98 paragraph (2) and paragraph (3) shall be sentenced to a maximum imprisonment of 10 (ten) years and a maximum fine of Rp. 1,000,000,000.00 (one billion rupiah). Judges were faced with concrete events in that the judge had to provide a way out or decided to give a rationally acceptable consideration in a decision that had legally binding force.

Keywords: Law Enforcement, Crime, Pharmaceutical Preparations

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa, yang telah melimpahkan rahmat kesehatan dan hidayah-Nya kepada penulis, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini. Skripsi ini disusun untuk melengkapi syarat memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Medan Area. Skripsi ini berjudul “ **Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Kejahatan Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar (Studi Putusan No 2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn)**”

Dalam kesempatan ini, dengan setulus hati saya ucapkan banyak terima kasih kepada Ayah saya Alm M Arusman Sembiring dan Ibu saya Sulastrri Br Sitepu yang telah merawat dan mendidik saya sehingga saya bisa sampai sekarang ini menempuh sekolah yang tinggi untuk mendapatkan gelar sarjana, semoga ilmu yang saya dapat bisa membanggakan orang tua saya.

Saya juga mengucapkan banyak terimakasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak Prof. Dr.Dadan Ramdan, M.Eng, M.Sc, selaku Rektor Universitas Medan Area atas kesempatan dan fasilitas yang memberikan kepada kami untuk mengikuti dan menyelesaikan pendidikan Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Medan Area.
2. Bapak Dr. M. Citra Ramadhan, SH, MH, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Medan Area.

3. Ibu Anggreni Atmei Lubis, SH. M.Hum selaku Wakil Dekan Bidang Pendidikan, Penelitian dan Pengabdian Masyarakat Fakultas Hukum Universitas Medan Area,
4. Bapak Nanang Tomi Sitorus, SH, MH selaku Wakil Dekan Bidang Inovasi, Kemahasiswaan dan Alumni Fakultas Hukum Universitas Medan Area.
5. Ibu Arie Kartika, SH, MH, selaku Ketua Jurusan Hukum Keadilan Fakultas Hukum Universitas Medan Area.
6. Bapak Dr. Taufik Siregar, SH. M.Hum selaku Ketua Penulis
7. Bapak Ridho Mubarak, SH, M.H, selaku Dosen Pembimbing I. Saya ucapkan banyak terimakasih kepada Bapak yang tidak pernah lelah membimbing saya, memberikan semangat, memberikan ilmu pengetahuan dalam menyelesaikan skripsi, saya sangat bersyukur Bapak menjadi Dosen pembimbing saya
8. Ibu Sri Hidayani, SH. M.Hum, selaku Dosen Pembimbing II. Saya ucapkan banyak terimakasih kepada Ibu yang tidak pernah lelah membimbing saya, memberikan semangat, memberikan ilmu pengetahuan dalam menyelesaikan skripsi, saya sangat bersyukur Ibu menjadi Dosen pembimbing saya
9. Bapak Revi Fauzi Putra Mina, SH. MH selaku Sekretaris Penulis
10. Bapak dan Ibu Dosen serta semua unsur staf administrasi di Fakultas Hukum Universitas Medan Area
11. Seluruh rekan-rekan mahasiswa angkatan 2018 Fakultas Hukum Universitas Medan Area.

12. Pengadilan Negeri Medan beserta jajarannya yang telah memberikan tempat bagi penulis untuk memperoleh dan menggali data yang diperlukan dalam penulisan skripsi ini.

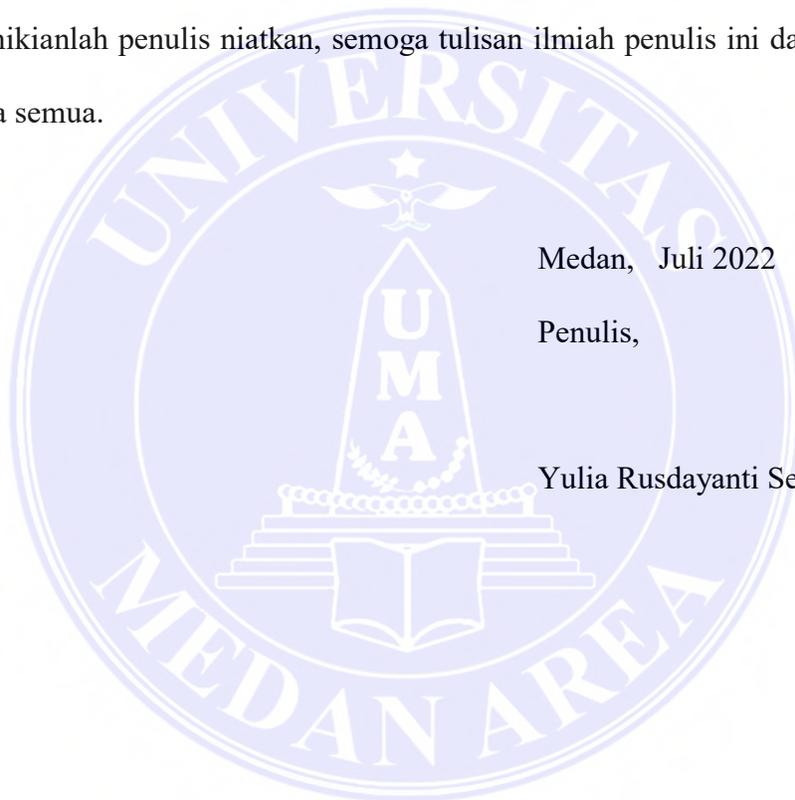
Atas segala kebaikan semua pihak semoga mendapat berkah serta lindungan Tuhan dan semoga ilmu yang telah dipelajari selama masa perkuliahan dapat berguna untuk Agama, Bangsa dan Negara.

Demikianlah penulis niatkan, semoga tulisan ilmiah penulis ini dapat bermanfaat bagi kita semua.

Medan, Juli 2022

Penulis,

Yulia Rusdayanti Sembiring



DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN PENGESAHAN	
LEMBAR PERNYATAAN	
ABSTRAK	
DAFTAR ISI	i
BAB I Pendahuluan	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah.....	8
C. Tujuan Penelitian.....	8
D. Manfaat Penelitian.....	8
E. Hipotesis.....	9
BAB II Tinjauan Pustaka	11
A. Tinjauan Umum Tentang Penegakan Hukum	11
1. Pengertian Penegakan Hukum	11
2. Jenis – jenis Penegakan Hukum.....	16
B. Tinjauan Tentang Kejahatan.....	18
1. Pengertian Kejahatan.....	18
2. Penyebab Terjadinya Kejahatan.....	22
C. Tinjauan Umum Tentang Sediaan Farmasi	24
1. Pengertian Sediaan Farmasi	24
2. Pengaturan Hukum Sediaan Farmasi.....	28
BAB III Metode Penelitian	31
A. Waktu dan Tempat Penelitian.....	31
1. Waktu Penelitian	31
2. Tempat Penelitian.....	31
B. Metodologi Penelitian.....	32
1. Jenis Penelitian	32
2. Sifat Penelitian.....	32

3. Teknik Pengumpulan Data	33
4. Analisis Data	33
BAB IV Hasil Penelitian dan Pembahasan.....	34
A. Hasil Penelitian	34
1. Standarisasi Pengedaran Sediaan Farmasi.....	34
2. Faktor Penyebab Pengedaran Sediaan Farmasi yang Tidak Memenuhi Standar.....	42
B. Pembahasan.....	47
1. Penegakan Hukum Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar	47
2. Pertimbangan Hakim Memutus Tindak Pidana Terhadap Pelaku Kejahatan Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar Berdasarkan Putusan No.2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn	55
BAB V Simpulan dan Saran	71
A. Simpulan.....	71
B. Saran	72
DAFTAR PUSTAKA	
LAMPIRAN 1	

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kejahatan atau tindak kriminal merupakan salah satu bentuk dari perilaku menyimpang yang selalu ada dan melekat pada tiap bentuk masyarakat. Perilaku menyimpang merupakan suatu ancaman yang nyata atau ancaman terhadap norma-norma sosial yang mendasari kehidupan atau keteraturan sosial, dapat menimbulkan ketegangan individual maupun ketegangan sosial, dan merupakan ancaman bagi berlangsungnya ketertiban sosial.

Kejahatan selain masalah kemanusiaan juga merupakan masalah sosial, tidak hanya merupakan masalah bagi masyarakat tertentu, tetapi juga menjadi masalah yang dihadapi oleh seluruh masyarakat di dunia. Penegakan hukum merupakan proses dilakukannya upaya untuk tegaknya atau berfungsinya norma-norma hukum secara nyata sebagai pedoman perilaku atau hubungan-hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara.

Siapa saja yang menjalankan aturan normatif atau melakukan sesuatu atau tidak melakukan sesuatu dengan mendasarkan diri pada norma aturan hukum yang berlaku, berarti dia menjalankan atau menegakan aturan hukum dalam Pasal 1 angka 1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-undang Dasar Republik Indonesia tahun 1945.

Setiap kegiatan dalam upaya untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip non-diskriminatif, partisipasif, dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia indonesia, serta peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional.¹

Salah satu komponen kesehatan yang penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk ketersediaan obat yang berkualitas.² Munculnya tindak pidana pada bidang ilmu pengetahuan yang berkembang menimbulkan gangguan ketentraman, ketenangan dan sering kali menimbulkan kerugian bagi masyarakat.

Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Diawali dari pencegahan, diagnosa, pengobatan dan pemulihan, obat menjadi salah satu komponen pokok yang harus selalu tersedia dan tidak tergantung pada pelayanan kesehatan. Namun di sisi lain, obat dapat merugikan kesehatan bila tidak memenuhi persyaratan, bila digunakan secara tidak tepat atau bila disalahgunakan. Oleh karena itu berbeda dengan komoditas perdagangan lainnya, peredaran obat diatur sedemikian rupa agar terjamin keamanan, mutu dan ketepatan penggunaannya.

¹ Soekidjo Notoatmodjo. 2010. *Etika & Hukum Kesehatan*. Jakarta: Rineka Cipta, halaman 49

² *Ibid*.

Beredarnya obat tanpa izin edar membiarkan masyarakat menghadapi resiko buruk terhadap kesehatan dan keselamatan jiwanya. Secara hukum bagi setiap orang yang mengedarkan obat dan/atau ketersediaan farmasi tanpa izin tertentu akan mendapatkan sanksi, baik sanksi yang bersifat administratif, sanksi perdata, maupun sanksi pidana.

Berdasarkan undang-undang yang mengatur mengenai sediaan farmasi tanpa izin edar ini dapat menjadi landasan bagi konsumen dan lembaga perlindungan konsumen untuk memberdayakan dan melindungi kepentingan konsumen. Karena dampak dari perbuatan tersebut sangatlah buruk bagi setiap konsumen dan kemungkinan akan terjadi hal-hal yang lebih berbahaya jika pelaku tidak ditindak secara tegas oleh aparat yang berwenang.

Tindak pidana ialah perbuatan melakukan atau tidak melakukan sesuatu yang oleh peraturan perundang-undangan dinyatakan sebagai perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana³. Ketentuan pidana yang diatur dalam undang-undang kesehatan bertujuan untuk menghindari terjadinya penyalahgunaan atau penyimpanan dalam menggunakan sediaan farmasi/alat kesehatan yang dapat membahayakan masyarakat oleh pihak yang tidak bertanggung jawab, mengedarkan obat dengan melakukan penyimpangan sudah tentu obat tersebut tidak dapat digunakan dalam proses penyembuhan, karena mungkin saja obat tersebut tidak memenuhi standar racikan obat, kadaluarsa, atau aturan pakai.

³ Barda Nawawi Arief. 2011. *Kebijakan Hukum Pidana*. Jakarta: Kencana, halaman 83.

Peredaran sediaan farmasi hanya boleh dilakukan oleh orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin dinyatakan telah melakukan tindak pidana.

Peraturan yang mengatur mengenai sediaan farmasi dapat ditemukan pada Bab I ketentuan umum Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Pada Pasal 1 ayat 4 dan 5 UU Kesehatan menetapkan bahwa, Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika, Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.⁴

Peredaran sediaan farmasi tanpa izin tidak terlepas dari hausnya masyarakat akan informasi obat yang tidak terpenuhi, serta diikuti dengan mahalnya harga obat di apotek, termasuk harganya yang dinaikkan beberapa persen untuk pajak obat tersebut. Apalagi dengan kondisi krisis ekonomi yang sedang dijalani bangsa saat ini. Adanya kelemahan yang membuka peluang makin merebaknya peredaran yang menyebabkan masyarakat memilih harga yang murah yang mengakibatkan terjebak pada obat-obatan palsu, yang seharusnya jalur distribusi demikian tidak boleh mereka lakukan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pasal 1 ayat (1) Peraturan kepala badan pengawas obat dan makanan tentang criteria dan tata laksana registrasi obat menyatakan izin sisi lainnya, obat-obat bebas dapat dibeli tanpa resep dokter di apotek dan toko obat.

⁴ Undang-undang No. 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan

Biasanya obat bebas dapat mendorong Untuk pengobatan sendiri atau perawatan penyakit tanpa pemeriksaan dokter dan tanpa analisa dokter. Penjualan obat secara bebas inilah yang kemudian menjadi salah satu faktor adanya pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan obat atau sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar ataupun bahkan palsu.

Banyaknya kasus peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar merupakan sebuah masalah yang harus ditindak lanjuti, karena hal tersebut sangat meresahkan masyarakat dan berpotensi membahayakan kesehatan orang bagi yang menggunakan produk tersebut dikarenakan obat yang diedarkan belum tentu sesuai dengan komposisi bahan pembuatannya.

Undang-undang kesehatan telah memuat ketentuan pidana bagi pihak yang melakukan perbuatan pidana yaitu mengedarkan obat tanpa izin edar yaitu :

Pasal 196 undang-undang kesehatan menentukan bahwa:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pasal 197 undang-undang kesehatan menentukan bahwa :

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Masalah peredaran obat yang tidak memenuhi standar merupakan masalah yang memerlukan penanganan intensif dari banyak pihak karena hal ini tidak hanya menyangkut masalah pengawasan obat, namun juga menyangkut masalah kriminalitas yang artinya memerlukan campur tangan penegak hukum baik kepolisian, kejaksaan, ataupun pengadilan serta mendapat dukungan penuh dari masyarakat.

Ironisnya peredaran obat yang tidak memenuhi standar ini tidak hanya dilakukan oleh perorangan akan tetapi telah meluas bahkan sampai dalam pabrik obat-obatan yang resmi maupun tidak resmi berdasarkan pembagian ini hukum pidana materil atau sering dinamakan juga dengan hukum pidana umum merupakan hukum yang memuat aturan-aturan yang menetapkan dan merumuskan perbuatan yang dapat di pidana, salah satu contoh perbuatan hukum yang dapat dikenakan sanksi pidana adalah pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar.

Hukum kesehatan dapat dikatakan mengalami perkembangan pesat di Indonesia. Pengetahuan tentang kesehatan perlu dikembangkan untuk mengantisipasi banyaknya rintangan dalam globalisasi ini. Perkembangan ini tidak terlepas dari perkembangan organisasi professional dibidang hukum kedokteran/ kesehatan ⁵.

Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintetis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.

⁵ M Jusuf Hanafiah & Amri Amir, *Etika kedokteran dan Hukum Kesehatan Edisi 4*, Jakarta : EGC, 2009, halaman 87

Berkaitan dengan kejahatan dalam hukum kesehatan khususnya di bidang farmasi, Pelaku peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar dapat dikenakan sanksi pidana. Sanksi pidana yang dapat dijatuhkan terhadap orang perorangan tidak hanya berupa pidana penjara tetapi juga dapat disertai pidana kurungan dan pidana denda. Sedangkan sanksi pidana terhadap badan hukum yang terbukti melakukan tindak pidana berupa sanksi administrasi seperti pencabutan surat izin usaha bahkan penyege-
lan contohnya seperti Apotek.⁶

Kejahatan pengedaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar yang dimaksud dalam penelitian ini adalah perbuatan terdakwa Robin dalam putusan pengadilan Negeri No.2300/Pid.Sus/2020.PN.Mdn yang telah dijatuhi hukuman karena bersalah melanggar Pasal 196 Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Berdasarkan latar belakang diatas yang telah dipaparkan merupakan alasan penulis tertarik mengambil judul penelitian **“Penegakkan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Kejahatan Pengedaran Sediaan Farmasi yang Tidak Memenuhi Standar (Studi Putusan No.2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn)**.

⁶Taufiq Ramadhan, *Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Di Apotek Gamma Medan*, Jurnal Kaidah Hukum Volume 17 No.02, 2016, halaman 115

B. Rumusan Masalah

Adapun permasalahan yang akan diteliti dalam penelitian ini adalah :

1. Bagaimana penegakan hukum kejahatan pengedaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar ?
2. Bagaimana pertimbangan hakim memutus tindak pidana terhadap pelaku kejahatan pengedaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar berdasarkan Putusan No.2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn ?

C. Tujuan Penelitian

Penelitian yang dilakukan mempunyai tujuan sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui penegakan hukum terhadap kejahatan pengedaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan.
2. Untuk mengetahui pertimbangan hakim memutus tindak pidana terhadap pelaku kejahatan pengedaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standard berdasarkan Putusan No.2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn

D. Manfaat Penelitian

Manfaat yang diambil dari penelitian ini yaitu :

1. Manfaat Teoritis

Manfaat penelitian ini dapat dijadikan bahan kajian untuk melahirkan konsep ilmiah serta memberikan sumbangsih pemikiran bagi perkembangan ilmu hukum pidana mengenai peraturan hukum dan penegakan hukum terhadap kejahatan

pengedaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan.

2. Secara Praktis

Sebagai masukan dan tambahan ilmu pengetahuan untuk penulis tentang hukum kejahatan pengedaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan.

E. Hipotesis Penelitian

Hipotesis merupakan jawaban sementara atau dugaan yang dianggap benar, tetapi masih perlu dibuktikan. Hipotesis pada dasarnya adalah dugaan peneliti tentang hasil yang akan dicapai dan tujuan ini dapat diterima apabila ada cukup data untuk membuktikannya.⁷ Adapun hipotesis dalam penelitian ini sebagai berikut :

1. Penegakan hukum pelaku kejahatan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standart berdasarkan Undang-undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Kejahatan akan sediaan farmasi tersebut lebih mengarah kepada kejahatan tentang perbuatan curang (*bedrog*). Kejahatan yang dimaksud dikategorikan ke dalam kejahatan tentang perbuatan curang atau bedrog disebabkan oleh objek yang lebih mengarah kepada barang yang dijadikan sebagai konsumsi masyarakat. Masalah peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standart merupakan masalah yang memerlukan penanganan intensif dari banyak pihak karena hal ini tidak hanya menyangkut masalah pengawasan obat, namun juga menyangkut masalah kriminalitas.

⁷ Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, PT.Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011, halaman 109

-
2. Pertimbangan hakim dalam memutus tindak pidana terhadap pelaku kejahatan yang dengan sengaja megedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standart berdasarkan Putusan No. 2300/Pid.Sus/2020.Pn.Mdn. Pertimbangan Hakim diperlukan dalam memutuskan sebuah perkara, Hakim Pengadilan Negeri adalah termasuk pelaku dan mempunyai tingkat kebebasan tertentu dalam menyatakan hasrat untuk diakui serta diperhitungkan pengaruhnya sebagai sesuatu hal yang penting dalam masyarakat. Undang-undang No 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman Pasal 5 ayat (1) mengatur bahwa hakim wajib menggali mengikuti, dan memahami nilai-nilai hukum dan rasa keadilan yang hidup dalam masyarakat. Kemauan dan kemampuan hakim untuk menjalankan fungsinya secara baik dan benar segalanya tergantung pada perilaku (*behavior*) Hakim itu sendiri.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Penegakan Hukum

1. Pengertian Penegakan Hukum

Penegakan hukum pidana adalah suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide tentang kedilan dalam hukum pidana dalam kepastian hukum dan kemanfaatan sosial menjadi kenyataan hukum dalam kepastian hukum dan kemanfaatan sosial menjadi kenyataan hukum dalam setiap hubungan hukum.⁸ Menurut Satjipto Rahardjo, penegakan hukum merupakan suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide dan konsep-konsep menjadi kenyataan.⁹ Sedangkan menurut Soerjono Soekanto, secara konsepsional, maka inti dari arti penegakan hukum terletak pada kegiatan menyasikan hubungan nilai-nilai yang dijabarkan di dalam kaidah-kaidah yang mantap dan sikap akhir untuk menciptakan, memelihara dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup.¹⁰

Berdasarkan metode monoisme, maka hukum adalah himpunan kaidah-kaidah atau *das sollen*, (metode deduktif) juga hukum adalah gejala masyarakat atau *das sein* (induktif). Metode dualisme merupakan gabungan antara metode deduktif dengan metode induktif, maka menurut metode dualisme hukum dalam himpunan kaidah-kaidah yang diterima dan dianut oleh masyarakat (*das sollen das sein*) atau sebagai gejala masyarakat yang memang adanya diharuskan atau dilarang.

⁸ Peter Mahmud, Marzuki. *Pengantar Ilmu Hukum*. Jakarta : Kencana Prenada , 2012, halaman.15

⁹ Moh Hatta. *Masalah Penegakan Hukum Pidana Umum dan Pidana Khusus*. Yogyakarta : Liberty, 2009, halaman 15

¹⁰ Soerjono Soekanto. *Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum* .Edisi 1 Cetakan ke 8 Jakarta : RajaGrafindo Persada, 2008, halaman 24

Hukum itu bersifat abstrak artinya hukum memiliki sifat yang abstrak meskipun didalam aplikasinya dapat berwujud secara konkret, seperti yang terlihat dalam mekanisme peradilan dan pelaksanaan hukum, apabila terjadi perkara pidana atau konflik didalam kehidupan masyarakat. Hukum jauh lebih luas dan sifatnya abstrak jika dibandingkan dengan proses peradilan dan hukum tertulis.¹¹ Secara umum, hukum adalah suatu sistem peraturan yang dijadikan alat untuk mengatur masyarakat dan untuk mencapai tujuan-tujuan serta memenuhi kebutuhan-kebutuhan konkret dalam masyarakat.

Hukum mengaitkan diri kepada masyarakat sebagai basis sosial. Ini berarti hukum harus memperhatikan kebutuhan dan kepentingan-anggota masyarakat serta memberikan pelayanan. Hukum tidak selalu biasa memberikan keputusannya dengan segera, karena hukum membutuhkan waktu untuk menimbang-nimbang.¹²

Masyarakat tidak hanya ingin melihat keadilan diciptakan dalam masyarakat dan kepentingan-kepentingannya dilayani, melainkan ia juga menginginkan agar dalam masyarakat terdapat peraturan-peraturan yang menjamin kepastian dalam hubungan mereka satu sama lain.¹³

Penegakan hukum yang mendekatkan hukum sebagai suatu *sollen gesetze* dalam kehidupan sehari-hari, maka pada saat itulah hukum itu diuji oleh dan diterapkan

¹¹ Zaeni Asyhadi, Arief Rahman, *Pengantar Ilmu Hukum*. Mataram: PT Raja Grafindo Persada, 2012 halaman 11

¹² Willian Tiyudha, *Penegakan Hukum Pidana Terhadap Tindakan Penggelandangan Dan Pengemisan Di Tempat Umum*, <http://repository.umsu.ac.id>, diakses hari senin, Tanggal 04 Juli 2022, halaman 19

¹³ Sri Warjiyati, *Memahami Dasar Ilmu Hukum. Konsep Dasar Ilmu Hukum*. Jakarta: Kencana, 2018, halaman 29

pada dunia kenyataan sehari-hari, sehingga terjadi proses interaksi yang melibatkan empat unsur sebagai berikut :

1. Kemauan hukum, artinya tujuan-tujuan dan janji-janji yang tercantum dalam peraturan hukum.
2. Tindakan para penegak hukum
3. Struktur penegakan hukum
4. Pengaruh atau bekerjanya kekuatan-kekuatan yang berasal dari kenyataan kehidupan sehari-hari.

Penegakan aturan hukum bersifat memaksa, peraturan hukum dibuat bukan untuk dilanggar namun untuk dipatuhi, untuk menegakan hukum diatur pula mengenai aparat yang berwenang untuk mengawasi dan menegakannya meskipun dengan tindakan yang represif, terdapat pula norma hukum yang bersifat fakultatif atau lengkap. Penegakan hukum pidana terdiri dari dua tahap inti yaitu:

1. Penegakan Hukum Pidana *In Abstracto*

Penegakan hukum pidana *in abstracto* merupakan tahap pembuatan/perumusan (Tahap Formulasi) sudah berakhir saat diundangkannya suatu peraturan perundang-undangan. Tahap legislasi/ formulasi dilanjutkan ke tahap aplikasi dan tahap eksekusi

Dalam ketentuan perundang-undangan itu harus diketahui tiga masalah pokok hukum pidana yang berupa, yaitu:

- a. Tindak pidana (*strafbaar feit/criminal act/actus reus*)

- b. Kesalahan (*schuld/guilt/mens rea*)
- c. Pidana (*straf/punishment/poena*)

Kebijakan hukum pidana (*penal policy*), baik dalam arti *in abstracto* dan *in concreto*, merupakan bagian dari keseluruhan kebijakan sistem (penegakan) hukum nasional dan merupakan bagian dari upaya menunjang kebijakan pembangunan nasional (*national development policy*).

Menurut Barda nawawi arief, penegakan hukum *in abstracto* dilakukan melalui proses legislasi/formulasi/pembuatan peraturan perundang-undangan, proses legislasi/formulasi ini merupakan awal yang sangat strategis dari proses penegakan huku *in concreto*. Sistem penegakan hukum pidana yang ada pada saat ini belum integral secara *in abstracto* (*law making and law reform*) pada tahap proses pembuatan produk perundang-undangan. Karena belum adanya keterjalinan erat atau satu kesatuan dari subsistem (komponen) sistem norma/subtansi hukum pidana yang integral meliputi hukum pidana materil, hukum pidana formal, dan hukum pelaksanaan pidana yang seharusnya *integrated legal system* atau *integrated legal substance*.

2. Penegakan Hukum Pidana *In Concreto*

Penegakan hukum pidana *in concreto* terdiri dari:

- a. Tahap penerapan/aplikasi (penyidikan)
- b. Tahap pelaksanaan undang-undang oleh aparat penegak hukum, yang dapat disebut tahap yudisial dan tahap eksekusi.

Penegakan hukum pidana *in concreto*, pada hakikatnya merupakan proses penjatuhan pidana atau proses pemidanaan. Proses pemidanaan itu sendiri merupakan proses

penegakan hukum pidana dalam rangka menegakkan kebenaran dan keadilan. Penegakan hukum itu kurang lebih merupakan upaya yang dilakukan untuk menjadikan hukum, baik dalam arti formil yang sempit maupun arti materil yang luas, sebagai pedoman perilaku dalam setiap perbuatan hukum, baik oleh para subyek hukum yang bersangkutan maupun oleh aparaturnya yang resmi diberi tugas dan kewenangan oleh peraturan Undang-undang untuk menjamin berfungsinya norma-norma hukum yang berlaku dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara.¹⁴

Dalam menegakkan hukum ada tiga hal yang harus diperhatikan, yaitu kepastian hukum, kemanfaatan, keadilan. Berdasarkan hal tersebut diatas, dapat dikatakan bahwa fungsi dari penegakan hukum adalah untuk mengaktualisasikan aturan hukum agar sesuai dengan yang dicita-citakan oleh hukum itu sendiri, yakni mewujudkan sikap atau tingkah laku manusia sesuai dengan undang-undang atau hukum.

Menegakan hukum pidana harus melalui beberapa tahap yang dilihat sebagai suatu usaha atau proses rasional yang sengaja direncanakan untuk mencapai suatu tujuan tertentu yang merupakan suatu jalinan mata rantai aktifitas yang tidak termasuk bersumber dari nilai-nilai dan bermuara pada pidana dan pemidanaan.¹⁵

Tahap Formulasi adalah tahap penegakan hukum pidana *in abstracto* oleh badan pembuat undang-undang yang melakukan kegiatan memilih nilai-nilai yang sesuai dengan keadaan dan situasi masa kini dan yang akan datang.

¹⁴ Abidin, Farid zainal. 2007. *Asas-Asas Hukum Pidana..* Jakarta : Sinar grafika. halaman.35

¹⁵ Andi Hamzah. *Asas-Asas Hukum Pidana,* Jakarta : Rineka Cipta.Sinar Grafika, 2001, halaman 21

2. Jenis – jenis Penegakan Hukum

Penegakan hukum di suatu negara tentu berbeda-beda. Salah satu faktor yang mempengaruhi perbedaan cara penegakan hukum pada suatu negara adalah terletak pada system hukum yang dianutnya. Sistem hukum yang dianut oleh Negara Republik Indonesia adalah *Civil Law* maka, penegakan hukum di Indonesia cenderung merujuk kepada hukum tertulis. Sistem ini memiliki tiga karakteristik, yaitu adanya kodifikasi, hakim tidak terikat kepada preseden sehingga undang-undang menjadi sumber hukum utama dan peradilan berifat inkuisitorial demi terwujudnya nilai-nilai hukum tersebut.

Pada dasarnya penegakan hukum secara kongkrit adalah pemberlakuan hukum positif dalam praktik sebagaimana peraturan itu dipatuhi, maka bentuk penegakan hukum dapat dilihat dari undang-undang dan sistem hukum lain yang berlaku di Indonesia. Peradilan pidana penegakan hukum secara pidana, merujuk pada Kitab Undang-undang Hukum Pidana sebagai hukum materil untuk menegakkan hukum pidana itu sendiri. Untuk tata cara penegakan hukumnya sendiri diatur dalam kitab yang terpisah yaitu Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana sebagai hukum acara atau hukum formil untuk menegakkan KUHPidana.

Seiring dengan perkembangan zaman, maka KUHPidana dirasa kurang memadai setiap kepentingan individu yang berkaitan dengan hak-hak dalam kehidupan, oleh sebab itu, dalam rangka melindungi kepentingan masyarakat diciptakanlah instrumen hukum lain seperti undang - undang No 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan dan lain-lain yang pelaksanaannya tetap mengacu kepada kitab undang-undang hukum acara pidana.

Apabila ditinjau dari segi proses atau tahapan dalam menegakkan hukum, harus melalui beberapa tahap yang dilihat sebagai suatu usaha atau proses rasional yang sengaja direncanakan untuk mencapai suatu tujuan tertentu yang merupakan suatu jalinan mata rantai aktifitas yang tidak terputus dan bersumber dari nilai-nilai dan bermuara pada pidana dan ppidanaan.

Tahap aplikasi merupakan tahap penegakan hukum pidana (tahap penegakan hukum pidana) oleh aparat penegak hukum, mulai dari kepolisian sampai ke pengadilan atau pemeriksaan didalam persidangan. Tahap eksekusi adalah tahap penegakan hukum (pelaksanaan hukum) secara konkret oleh aparat pelaksana pidana pada tahap ini aparat penegak hukum ditetapkan oleh pengadilan, dengan demikian proses pelaksanaan ppidanaan yang telah ditetapkan dalam putusan pengadilan.

B. Tinjauan Umum Tentang Kejahatan

1. Pengertian Kejahatan

Kejahatan menurut tata bahasa, merupakan perbuatan dan tindakan jahat seperti yang lazim orang ketahui atau dengarkan. Dalam kamus besar bahasa Indonesia, kejahatan dimaksudkan sebagai suatu perilaku yang bertentangan dengan nilai dan norma yang telah disahkan oleh hukum tertulis. Kejahatan merupakan bagian dari perbuatan melawan hukum atau delik, bagian lainnya adalah pelanggaran. Kejahatan dari sudut pandang yuridis, kejahatan suatu perbuatan yang tingkah lakunya bertentangan dengan kaidah-kaidah dalam Undang-undang.

Kejahatan dari sudut pandang sosiologis, kejahatan adalah perbuatan atau tingkah laku yang selain merugikan penderita juga merugikan masyarakat, yaitu berupa hilangnya keseimbangan, ketentraman dan ketertiban.¹⁶

Beberapa pakar hukum mendefinikan kejahatan sebagai berikut:

- a. Wirjono Projo, kejahatan merupakan pelanggaran dari norma-norma sebagai unsur pokok kesatu dari hukum pidana.
- b. Paul Mudigdo Moeliono, kejahatan merupakan perbuatan manusia, yang merupakan pelanggaran norma, yang dirasakan merugikan, menjengkelkan, sehingga tidak boleh diabaikan.
- c. Richard Quinney, tindak kejahatan merupakan perilaku manusia yang diciptakan oleh para pelaku yang berwenang dalam masyarakat yang terorganisasi

¹⁶ Topo Santoso dan Eva Achjani Zulfa. *Kriminologi*, Raja Grafindo Perkasa, Jakarta, 2010, halaman, 11

secara politik, atau kualifikasi atas perilaku yang melanggar hukum dirumuskan oleh warga atau masyarakat yang mempunyai kekuasaan.¹⁷

Kejahatan dilihat dari sudut pandang pendekatan legal diartikan sebagai suatu perbuatan yang melanggar hukum pidana atau Undang-Undang yang berlaku di masyarakat. Pada hakikatnya suatu perbuatan melanggar hukum pidana atau Undang-Undang yang berlaku dalam suatu masyarakat adalah suatu perbuatan yang sangat merugikan yang bersangkutan.

Ciri-ciri pokok dari kejahatan adalah perilaku yang dilarang negara karena merupakan perbuatan yang merugikan negara dan terhadap perbuatan itu, negara memberikan reaksi dengan hukuman sebagai upaya pamungkas. Dilihat dari segi hukum, kejahatan dapat di definisikan, kejahatan adalah perbuatan manusia yang melanggar atau bertentangan dengan apa yang ditentukan dalam kaidah hukum, tegasnya perbuatan yang melanggar larangan yang ditetapkan dalam kaidah hukum, dan tidak memenuhi atau melawan perintah-perintah yang telah ditetapkan dalam kaidah hukum yang berlaku dalam masyarakat dimana yang bersangkutan bertempat tinggal.

Kejahatan berdasarkan kegunaannya dapat dibedakan menjadi 3 jenis yaitu pengertian secara praktis, yuridis dan sosiologis. Pengertian kejahatan secara praktis adalah merupakan pengertian campur baur dari pengertian kejahatan dari berbagai norma seperti norma kesusilaan/ kesopanan, norma hukum, norma moral, yang semuanya berasal dari adat istiadat. Pelanggaran atas norma tersebut dapat menyebabkan timbulnya suatu reaksi, baik berupa hukuman, cemooh atau pengucilan.

¹⁷Topo Santoso dan Eva Achjani Zulfa, *Ibid.*, halaman 11

Kejahatan menurut yuridis melihat pada KUHPidana yang membedakan antara perbuatan-perbuatan yang digolongkan dalam pelanggaran dan perbuatan-perbuatan yang digolongkan dalam kejahatan. Kejahatan dalam Kuhpidana hanyalah perbuatan-perbuatan yang bertentangan dengan pasal-pasal dari Buku Kedua KUHPidana yaitu tentang kejahatan. Faktor-faktor terjadinya suatu tindak pidana dipengaruhi oleh beberapa faktor diantaranya yaitu disebabkan karena pengaruh dari dalam diri pelaku dan pengaruh dari luar diri pelaku atau pengaruh lingkungan.

Kejahatan secara sosiologis berbeda dengan kejahatan secara yuridis, kejahatan secara yuridis hanya terbatas pada perbuatan-perbuatan yang bertentangan dengan moral kemanusiaan merugikan masyarakat (antisosial) yang telah dirumuskan dan ditentukan dalam perundang-undangan pidana, akan tetapi kejahatan secara sosiologis, selain mencakup pengertian yang masuk dalam pengertian yuridis juga meliputi kejahatan atau segala tingkah laku manusia, walaupun tidak atau belum ditentukan dalam bentuk undang-undang pada hakekatnya oleh warga masyarakat dirasakan atau ditafsirkan sebagai tingkah laku secara ekonomis dan psikologis, menyerang atau merugikan masyarakat dan melukai perasaan susila dalam kehidupan bersama.

Sue Titus Reid menyatakan bahwa kejahatan adalah suatu perbuatan yang disengaja (*intentional act*) maupun kelalaian (*oomission*) yang melanggar hukum pidana tertulis maupun putusan hakim yang dilakukan oleh seorang yang bukan pembelaan atau pembenaran dan diancam dengan sanksi oleh Negara sebagai kejahatan maupun pelanggaran, menurutnya ciri-ciri kejahatan adalah sebagai berikut :

1. Kejahatan adalah suatu tindakan yang dilakukan secara sengaja, dalam pengertian ini seseorang tidak dapat dihukum hanya karena pikirannya, melainkan harus ada suatu tindakan atau kealpaan dalam bertindak. Kegagalan untuk bertindak dapat juga merupakan kejahatan, jika terdapat suatu kewajiban hukum untuk bertindak dalam keadaan tertentu, disamping itu juga harus ada niat jahat.
2. Merupakan pelanggaran hukum pidana.
3. Dilakukan tanpa adanya suatu pembelaan atau pembenaran yang diakui secara hukum.
4. Diberi sanksi oleh Negara sebagai suatu kejahatan atau pelanggaran¹⁸

Sutherland mengungkapkan tentang kejahatan, menurutnya kejahatan memiliki arti suatu perilaku yang dilarang oleh Negara karena merugikan terhadapnya, Negara bereaksi dengan hukuman sebagai upaya untuk mencegah dan memberantasnya.¹⁹

¹⁸ M.Ali Zaidan, “*Kebijakan Kriminal*”, Sinar Grafika, Jakarta, 2016, halaman 11-12

¹⁹ Yermil Anwar Adang, “*Kriminologi*”, PT. Refika Aditama, Bandung, 2010, halaman 179

2. Penyebab Terjadinya kejahatan

Menurut Mordjono Reksodiputro, bahwa keadaan pengetahuan kriminologi dewasa ini belum sampai memungkinkan untuk dengan tegas menentukan sebab-sebab orang melakukan pelanggaran norma (hukum).²⁰ Penyebab terjadinya kejahatan adalah sebagai berikut:

1. Faktor Sosial yang mempengaruhi pelaku melakukan kejahatan
2. Faktor Ekonomi yang menuntut pelaku memperoleh penghasilan dari hasil kejahatan karena tidak memiliki penghasilan cukup untuk kehidupannya.
3. Faktor Agama karena seseorang yang tidak mempunyai keteguhan iman dan kemantapan taqwa mudah menjadikan seseorang terpengaruh melakukan kejahatan.
4. Faktor Lingkungan yang tidak aman sehingga mudah sekali terjadi kejahatan.
5. Faktor Keluarga apabila seseorang tinggal dalam suatu lingkungan keluarga yang buruk dapat mempengaruhi anggota keluarga melakukan kejahatan.

Kejahatan di Indonesia salah satunya juga didorong oleh krisis ekonomi, termasuk oleh ketimpangan pendapatan dan ketidakadilan ekonomi.²¹ Kejahatan timbul disebabkan oleh banyak hal yaitu faktor biologis menggambarkan bahwa kejahatan dapat dilihat dari fisik pelaku kejahatan itu, misalnya, dapat dilihat dari ciri-ciri biologis tertentu seperti muka yang tidak simetris, bibir tebal, hidung pesek, dan lain-lain. Namun hal ini tidak bisa dijadikan sebagai faktor penyebab terjadinya kejahatan,

²⁰ Marlina, *Hukum Panitensier*, Bandung: PT Refika Aditama, 2011, halaman 117

²¹ Anang Priyanto, *Kriminologi*, Penerbit Ombak, Yogyakarta, 2012, halaman 19

hanya saja sebagai teori yang digunakan untuk mengidentikan seorang pelaku kejahatan. Teori Psikogenesis mengatakan bahwa perilaku kriminalitas timbul karena faktor intelegensi, ciri kepribadian, motivasi, sikap-sikap yang salah, fantasi, rasionalisasi, internalisasi diri yang keliru, konflik batin, emosi yang kontroversial dan kecenderungan psikopatologis, artinya perilaku jahat merupakan reaksi hadap masalah psikis, misalnya pada keluarga yang hancur akibat perceraian atau salah asuhan karena orangtua terlalu sibuk berkarier. Faktor lain yang menjadi penyebab terjadinya kejahatan adalah psikologis dari seorang pelaku kejahatan, maksudnya adalah pelaku memberikan respons terhadap berbagai macam tekanan kepribadian yang mendorong mereka untuk melakukan kejahatan. Faktor ini didominasi karena pribadi seseorang yang tertekan dengan keadaan hidupnya yang tak kunjung membaik, atau frustrasi.

Psikologis seseorang yang terganggu dalam interaksi sosial akan tetap memiliki kelakuan jahat tanpa melihat situasi dan kondisi.²² Pelaku kejahatan cenderung memiliki psikologis yang sedang dalam keadaan tertekan untuk memenuhi kebutuhan hidupnya yang tak kunjung dapat dilakukan karena tak memiliki penghasilan tetap. Kemiskinan atau faktor ekonomi ini adalah menjadi faktor yang memengaruhi terjadinya kejahatan, karena demi memenuhi kebutuhan hidupnya maka orang akan cenderung melakukan apapun itu meski melakukan kejahatan sekalipun.

Teori Sosiogenis menjelaskan bahwa penyebab tingkah laku jahat murni sosiologis atau sosial psikologis adalah pengaruh struktur sosial yang deviatif, tekanan kelompok, peranan sosial, status sosial, atau internalisasi simbolis yang keliru.

²² Indah Sri Utami, *Aliran dan Teori Dalam Kriminologi*, Thafa Media, Yogyakarta, 2012 halaman 48

C. Tinjauan Umum Tentang Sediaan Farmasi

1. Pengertian Sediaan Farmasi

Farmasi adalah ilmu yang mempelajari cara membuat, mencampur, meracik, memformulasi, mengidentifikasi, mengombinasikan, menganalisis, serta menstandarkan obat dan pengobatan juga sifat-sifat obat beserta pendistribusian dan penggunaannya secara aman. Sediaan Farmasi menurut Pasal 1 angka 4 Undang-undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik.

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

Pasal 1 angka 4 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan menjelaskan bahwa obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.²³

Pasal 1 angka 6 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan menjelaskan bahwa obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

²³ <http://pengacaramuslim.com/pentingnya-mengetahui-sediaan-farmasi>, diakses hari kamis, Tanggal 14 April 2022.

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

Obat secara umum adalah semua bahan baik tunggal ataupun campuran yang dapat dipergunakan oleh semua makhluk baik untuk penggunaan bagian dalam maupun luar, guna mencegah, meringankan ataupun menyembuhkan suatu penyakit.

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

Berdasarkan ketentuan peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000, penggolongan obat yaitu:

1. Narkotik (obat bius atau daftar O = opium) merupakan obat yang diperlukan dalam bidang pengobatan, 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.²⁴

²⁴ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000

2. Psikotropika (obat berbahaya) merupakan obat yang memengaruhi 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 ditetapkan pemerintah.
 - 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 parenteral / 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 obat itu, kemudian diberi tanda lingkaran bulat berwarna biru dengan garis tepi 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 dapat dibeli secara bebas dan tidak membahayakan si pemakai dalam batas dosis yang dianjurkan, diberi tanda lingkaran bulat berwarna hijau dengan garis tepi hitam.²⁵

²⁵ Syamsuni. *Farmasi etika Dasar dan Hitungan Farmasi*. Jakarta: EGC, 2006. halaman 2

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

Menurut Pasal 2 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2011 tentang Kriteria dan tata Laksana Registrasi Obat, untuk dapat memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 yaitu :

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai cara pembuatan obat yang baik (CPOB), spesifikasi dan metode analisa terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang shahih.
- c. Penandaan dan informasi produk berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
- e. Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan dibandingkan dengan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia, dan untuk kontrasepsi atau obat lain yang digunakan dalam program nasional dapat dipersyaratkan uji klinik di Indonesia.

2. Pengaturan Hukum Sediaan Farmasi

Dalam KuHPidana, tindak pidana mengenai sediaan farmasi yaitu obat tidak diatur sebagai kejahatan pemalsuan dikarenakan kejahatan tersebut lebih mengarah kepada objek-objek lain bukan obat. Kejahatan akan sediaan farmasi tersebut lebih mengarah kepada kejahatan tentang perbuatan curang (*bedrog*).

Kejahatan yang dimaksud dikategorikan kedalam kejahatan tentang perbuatan curang atau *bedrog* disebabkan oleh objek yang lebih mengarah kepada barang yang dijadikan sebagai konsumsi masyarakat.

Dalam pasal 386 ayat (1) dan (2) kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) yaitu:

- (1) Barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang atau makanan atau obat sedang diketahuinya bahwa barangbarang itu dipalsukan dan kepalsuan itu disembunyikan, dihukum penjara selamalamanya 4 (empat) tahun.
- (2) Barang makanan atau minuman atau obat itu dipandang palsu, jika harganya atau gunanya menjadi kurang, sebab sudah dicampuri dengan zat-zat lain.

R.soesilo menjelaskan bahwa memalsukan barang makanan, minuman atau obat-obatan itu tidak hanya dengan cara membuat barang lain yang hampir serupa, akan tetapi juga dapat dilakukan dengan jalan mencampurinya dengan bahan-bahan lain, sehingga dengan demikian, harga, kekuatan, guna atau kemanjurannya menjadi berkurang.²⁶

²⁶ R.Soesilo, *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) serta Komentar-Komentarnya Lengkap Pasal Demi Pasal*, Politeia, Bogor,2013. halaman 267

Pengelolaan sediaan farmasi memiliki empat fungsi dasar, yaitu seleksi (*selection*), perencanaan serta pengadaan (*procurement*), distribusi, penyimpanan, serta penggunaan yang meliputi monitoring, evaluasi yang memerlukan dukungan dari organisasi (*organization*), pendanaan (*financing*), pengelolaan informasi, serta pengembangan sumber daya manusia (*human resources*).²⁷

Pengelolaan sediaan farmasi merupakan hal penting yang dilakukan apotek, apotek berperan sebagai penyimpanan obat-obatan dan melayani kebutuhan pasien, resep obat yang masuk baik obat bebas, bebas terbatas, keras, narkotika dan psikotropika, maka dari itu pengelolaan sediaan farmasi bertujuan untuk menjamin pelayanan obat yang efisien, efektif dan rasional.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian bertujuan untuk meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian, menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian, melindungi pasien serta masyarakat dari penggunaan obat yang tidak memenuhi standar dalam rangka keselamatan pasien.

Mengenai pengaturan pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi diatur dalam Pasal 98 Undang-undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
- (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.

²⁷ Latifah, dkk. *Profil Pengelolaan Obat di Puskesmas*. Jurnal Fakultas Ilmu Kesehatan. Magelang, 2013. halaman 27

(3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Masyarakat mempunyai kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat di pertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya sesuai dengan standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan, obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan, mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai cara pembuatan obat yang baik (CPOB), spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah, penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman serta sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.

Berdasarkan pasal 196 Undang-undang No 36 Tahun 2009 setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Waktu dan Tempat Penelitian

1. Waktu Penelitian

Waktu penelitian akan dilaksanakan secara singkat yaitu sekitar bulan Mei 2022 setelah diadakannya seminar outline pertama dan setelah dilakukan perbaikan seminar proposal pertama.

Tabel Jadwal Penelitian

No	Kegiatan	Bulan																				
		Juni 2022				Juli 2022				Agustus 2022				September 2022				Oktober 2022				
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
1	Pengajuan Seminar Proposal																					
2	Seminar Proposal																					
3	Penelitian dan Bimbingan Skripsi																					
4	Seminar Hasil																					
5	Pengajuan Berkas Meja Hijau																					
6	Sidang																					

2. Tempat Penelitian

Penelitian ini akan dilakukan di Pengadilan Negeri Medan Jalan Pengadilan No. 8 Medan mengambil data yaitu berupa Putusan No. 2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn Tentang tindak pidana pengedaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar.

B. Metodologi Penelitian

1. Jenis Penelitian

Adapun jenis penelitian yang digunakan adalah yuridis normatif yaitu jenis penelitian yang dilakukan dengan mempelajari norma-norma yang ada atau peraturan perundang-undangan yang terkait dengan permasalahan yang dibahas.²⁸

Sumber data dalam mengerjakan skripsi ini terdapat beberapa bahan hukum untuk melengkapi penulisan penelitian antara lain :

1. Bahan Hukum Primer dalam hal ini adalah Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, dan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013.
2. Bahan Hukum Sekunder adalah bahan hukum yang menjelaskan bahan hukum primer. Dalam penulisan skripsi ini yang menjadi bahan hukum sekunder adalah buku-buku tentang sediaan farmasi.
3. Bahan Hukum Tersier: adalah bahan hukum yang dapat memberikan petunjuk atau penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder. Dalam penulisan skripsi ini yang menjadi bahan hukum tersier adalah kamus, ensiklopedia, dan lain sebagainya.

2. Sifat Penelitian

Sifat Penelitian Penelitian ini akan secara deskriptif analisis yaitu menggambarkan untuk memberikan data yang seteliti mungkin yaitu mendeskripsikan hasil data yang diterima berdasarkan sumber data dan juga dengan menganalisis kasus yang terkait yaitu untuk mengetahui fakta-fakta hukum yang terdapat pada Putusan No.2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn Tentang pencederaan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar.

²⁸ Amiruddin Dan Asikin, Zainal. *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Bandung: Pt. Citra Aditya Bakti, 2006. halaman 9

4. Teknik Pengumpulan Data

Adapun teknik pengumpulan data dilakukan dengan cara sebagai berikut :

a. Penelitian kepustakaan (*Library Research*).

Metode ini dengan melakukan penelitian terhadap pertimbangan hakim dalam mengadili dari berbagai sumber bacaan tertulis dari para sarjana yaitu buku-buku teori tentang hukum, majalah hukum, jurnal-jurnal hukum dan juga bahan-bahan kuliah serta peraturan-peraturan tentang tindak pidana.

b. Penelitian lapangan (*Field Research*)

yaitu dengan melakukan kelapangan alam hal ini penulis langsung melakukan studi pada Pengadilan Negeri Medan dengan mengambil putusan yang berhubungan dengan judul skripsi yaitu tentang penegakan hukum pidana pagedaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar yaitu Putusan No. 2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn.

5. Analisis Data

Analisis data merupakan langkah selanjutnya untuk mengolah hasil penelitian menjadi suatu laporan. Analisis data adalah proses pengorganisasian dan pengurutan data dalam pola, kategori, dan uraian dasar, sehingga akan dapat ditemukan tema dan dapat dirumuskan hipotesis kerja seperti yang disarankan oleh data. Data kualitatif yang diperoleh secara sistematis dan kemudian substansinya dianalisis untuk memperoleh jawaban tentang pokok permasalahan yang akan dibahas dalam penulisan skripsi ini secara kualitatif untuk mendapatkan jawaban yang pasti dan hasil yang akurat.²⁹

²⁹ Syamsul Arifin. *Metode Penulisan Karya Ilmiah dan Penelitian Hukum*, Medan Area University Press, 2012. halaman 66

BAB V SIMPULAN DAN SARAN

A.Simpulan

Dari uraian yang dijelaskan dalam pembahasan, maka dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut :

1. Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat merupakan tindak pidana sebagaimana diatur dalam pasal 196 Undang- undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, perbuatan-perbuatan itu merugikan masyarakat dan memiliki dampak yang sangat membahayakan bagi kesehatan.
2. Pertimbangan hakim adalah salah satu aspek yang sangat penting untuk mewujudkan nilai dari suatu putusan hakim yang mengandung keadilan (*ex aequo et bono*) dan mengandung kepastian hukum, disamping itu terdapat juga manfaat bagi para pihak yang bersangkutan sehingga pertimbangan hakim ini harus disikapi dengan teliti, baik, dan cermat. Hakim selalu dihadapkan pada peristiwa konkrit dimana hakim harus memberikan jalan keluar atau memberikan suatu pertimbangan yang dapat diterima secara nalar dalam suatu putusannya yang mempunyai kekuatan mengikat sebagai hukum dan menjadi suatu sumber hukum (yurisprudensi).

B. Saran

Adapun saran-saran yang dapat diberikan berdasarkan pembahasan yang telah diuraikan sebagai berikut :

1. Pemerintah harus melakukan pembinaan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam melakukan upaya pencegahan dan penanggulangan pedaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan. Agar dapat melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu, serta menjamin terpenuhinya keamanan dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan.
2. Majelis hakim dalam memberikan putusan harus tidak hanya melihat fakta yang ada dipersidangan dan hal yang meringankan serta memberatkan terdakwa saja sehingga hukuman terbilang ringan, tetapi hakim harus melihat apa akibat dari perbuatan terdakwa dan dampaknya bagi masyarakat luas.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Abidin, Farid zainal, 2007. *Asas-Asas Hukum Pidana..* Sinar grafika, Jakarta
- Abintoro Prakoso, 2013. *Kriminlogi dan Hukum Pidana.* Lagsbang Grafika, Yogyakarta.
- Amiruddin Dan Asikin, Zainal, 2006. *Pengantar Metode Penelitian Hukum,* PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Andi Hamzah, 2001. *Asas-Asas Hukum Pidana,* Rineka Cipta. Sinar Grafika, Jakarta.
- Anang Priyanto, 2012, *Kriminologi,* Penerbit Ombak. Yogyakarta.
- Barda Nawawi Arief, 2011, *Kebijakan Hukum Pidana.* Kencana, Jakarta.
- Bambang Sunggono, 2011, *Metodologi Penelitian Hukum,* PT.Raja Grafindo Persada. Jakarta.
- Dr. Sahat Maruli T Situmeang. 2021, *Buku Ajar Kriminologi.* PT.Rajawali Buana Pustaka. Depok.
- Indah Sri Utami, 2012, *Aliran dan Teori Dalam Kriminologi,* Thafa Media, Yogyakarta.
- M.Ali Zaidan, 2016, *Kebijakan Kriminal,* Sinar Grafika. Jakarta.
- Marlina, 2011, *Hukum Panitensier,* PT Refika Aditama. Bandung.
- M Jusuf Hanafiah & Amri Amir, 2009, *Etika kedokteran dan Hukum Kesehatan Edisi 4,* Egc Jurnal, Jakarta.
- Peter Mahmud, Marzuki. 2012. *Pengantar Ilmu Hukum.* Kencana Prenada, Jakarta.
- R Soesilo, 2013, *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) serta Komentar-*

Komentarnya Lengkap Pasal Demi Pasal, Politeia, Bogor.

Soekidjo Notoatmodjo. 2010. *Etika & Hukum Kesehatan*. Rineka Cipta, Jakarta.

Sri Warjiyati, 2018, *Memahami Dasar Ilmu Hukum. Konsep Dasar Ilmu Hukum*.

Kencana. Jakarta

Sudikno Mertokusumo, 2004, *Penemuan Hukum Sebuah Pengantar*, Cahaya Atma

Jaya, Yogyakarta.

Sutiyoso Bambang, 2006, *Metode Penemuan Hukum*. UII Pres, Yogyakarta

Syamsuni. 2006. *Farmasi Etika Dasar dan Hitungan Farmasi*. EGC, Jakarta.

Syamsul Arifin, 2012, *Metode Penulisan Karya Ilmiah dan Penelitian Hukum*,

Medan Area University Press.

Topo Santoso dan Eva Achjani Zulfa, 2010. *Kriminologi*, Raja Grafindo Perkasa,

Jakarta.

Yermil Anwar Adang, 2010, *Kriminologi*. PT. Refika Aditama. Bandung

Zaeni Asyhadie dkk, 2012, *Pengantar Ilmu Hukum*. PT Raja Grafindo Persada

Mataram

B. Peraturan Perundang-undangan

Kitab Undang-undang Hukum Pidana.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Undang-undang Nomor 48 Tahun 2009 Tentang Kekuasaan Kehakiman

C. Jurnal dan Karya Ilmiah

Ghani Abdurrahman, 2012, *Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Yang Memproduksi Dan Persediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Di Kota Bengkulu*, Universitas Muhammadiyah Bengkulu.

Leawoods, Heather.2000, "*Gustav Radbruch: An extraordinary legal philosopher.*" Wash. UJL & Pol'y 2.

Maulana Yusuf Afif, 2021, *Tinjauan Hukum Pidana Terhadap Perbuatan Pemproduksi dan Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar*, Recidive Volume 10, Universitas Sebelas Maret, Kewarganegaraan Universitas Negeri Semarang.

Muhammad Aziz Fikri, 2019, *Penegakan Hukum Terhadap Pengedar Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin*, Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Kota Pekanbaru , JOM Fakultas Hukum Volume VI, Pekanbaru.

Moh Hatta, 2009. *Masalah Penegakan Hukum Pidana Umum dan Pidana Khusus*. Liberty, Yogyakarta.

Respationo, HM Soerya, M. Guntur Hamzah. 2013, "*Putusan Hakim: Menuju Rasionalitas Hukum Refleksif Dalam Penegakan Hukum.*" Yustisia Jurnal Hukum 2.

Sonda Tallesang, dkk, 2014, *Dasar Pertimbangan Hakim Dalam Penjatuhan Putusan Pidana Bersyarat Sebagai Alternatif Pidana Penjara (Studi Di Pengadilan Negeri Malang)*, Fakultas Hukum Universitas Brawijaya, Malang.

Taufiq Ramadhan, 2017, *Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Penedar Sediaan*

Farmasi Tanpa Izin Edar. Indonesia Jurnal Hukum Kaidah.

D. Website

<http://pengacaramuslim.com/pentingnya-mengetahui-sediaan-farmasi/>, diakses hari Kamis, Tanggal 14 April 2022.

Willian Tiyudha, *Penegakan Hukum Pidana Terhadap Tindakan Penggelandangan*

Dan Pengemisan Di Tempat Umum, <http://repository.umsu.ac.id>, diakses hari Senin, Tanggal 04 Juli 2022.



LAMPIRAN 1

DAFTAR WAWANCARA PADA HAKIM PENGADILAN NEGERI MEDAN DOMINGGUS SILABAN, SH, M.H

Judul Penelitian : “ *Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Kejahatan Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar (Studi Putusan No 2300/Pid.Sus/2020/PN.Mdn)*”.

1. Bagaimana penegakan hukum terhadap pelaku kejahatan pengedaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar?

Jawab:

Setiap orang yang tidak memiliki keahlian, kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat, apabila ada yang melakukan pengedaran atau menyimpan tanpa memiliki keahlian maka pelaku dapat dihukum berdasarkan pasal 196 Undang-undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

2. Mengapa disetiap putusan hakim ada pertimbangan hukum?

Jawab:

Setiap putusan hakim pasti selalu ada yang namanya pertimbangan hukum hakim, hal ini dikarenakan agar putusan tersebut bersifat adil dan objektif, pertimbangan-pertimbangan hukum dipergunakan dalam memutus perkara demi mencegah subjektivitas, beberapa pertimbangannya merupakan pertimbangan yang meringankan dan memberatkan.

3. Apa saja yang dipertimbangkan hakim dalam memutus perkara pidana?

Jawab :

Dalam memutus perkara pidana hakim harus mempertimbangkan kebenaran yuridis, kebenaran filosofis dan sosiologis, hakim juga harus mempertimbangkan apakah putusannya akan berakibat buruk dan berdampak di masyarakat , seorang hakim harus membuat keputusan yang adil dan bijaksana dengan mempertimbangkan dampak hukum dan dampak yang terjadi dalam masyarakat.

4. Mengapa hukuman yang diputus hakim sangat ringan terhadap pelaku kejahatan pengedaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar?

Jawab:

Berdasarkan pasal 1 Undang-undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman yaitu kekuasaan negara yang merdeka untuk menyelenggarakan peradilan guna menegakkan hukum dan keadilan berdasarkan Pancasila demi terselenggaranya negara Hukum Republik Indonesia. Serta terdapat juga prinsip kemandirian hakim yaitu kebebasan hakim dalam pelaksanaan tugas peradilan, bebas campur tangan dari siapa pun, bebas dari pengaruh apapun yang dapat mempengaruhi keyakinan dan putusan pengadilan.

Hakim wajib menggali, mengikuti dan memahami nilai-nilai hukum dan rasa keadilan yang hidup dalam masyarakat, dalam menjatuhkan hukuman terhadap terdakwa hakim mempertimbangkan keterangan terdakwa, dimana terdakwa mengakui perbuatannya, menyesali akan kejahatannya dan terdakwa belum pernah dihukum atas kasus kejahatan lainnya sehingga hakim memberikan keringanan dari hukuman maksimal terhadap terdakwa.

5. Bagaimana peran seorang hakim dalam menjatuhkan hukuman yang berkeadilan?

Jawab:

Perana hakim dalam penegakan hukum pidana sangat penting, bahkan sebagai penentu terhadap keberhasilan penegakan hukum di mata masyarakat, Hakim tidak hanya berperan sebagai corong undang-undang, tetapi hakim juga berperan sebagai penemu hukum (*recht vinding*), sesuai dengan nilai-nilai budaya yang hidup di masyarakat, terutama nilai-nilai Pancasila. selain memperhatikan ketentuan yang tertulis dalam undang-undang juga memperhatikan hukum yang hidup dalam masyarakat serta menggunakan hati nurani yaitu berdasarkan keyakinan hakim dan rasa keadilan masyarakat, hal ini sejalan dengan gagasan tipe penegakan hukum yang progresif.



PUTUSAN

Nomor 2300/Pid. Sus/2020/PN Mdn

DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA

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

1. Nama lengkap : Robin;
2. Tempat lahir : Medan;
3. Umur/tanggal lahir : 30 Tahun / 05 April 1990;
4. Jenis Kelamin : Laki-laki;
5. Kebangsaan : Indonesia;
6. Tempat tinggal : Jln. Pinang Baris II Gang Aman No. 21 Kel. Lalang Kec. Medan Sunggal Kota Medan;
7. Agama : Budha;
8. Pekerjaan : Salesman;

Terdakwa ditangkap pada tanggal 12 Maret 2020 ;

Terdakwa Robin ditahan dalam tahanan Tahanan Rutan oleh:

1. Penyidik sejak tanggal 13 Maret 2020 sampai dengan tanggal 01 April 2020;
2. Penyidik Perpanjangan Oleh Penuntut Umum sejak tanggal 02 April 2020 sampai dengan tanggal 11 Mei 2020;
3. Perpanjangan Pertama Oleh Ketua Pengadilan Negeri Medan sejak tanggal 12 Mei 2020 sampai dengan tanggal 10 Juni 2020;
4. Perpanjangan Kedua Oleh Ketua Pengadilan Negeri Medan sejak tanggal 11 Juni 2020 sampai dengan tanggal 10 Juli 2020;
5. Penuntut Umum sejak tanggal 09 Juli 2020 sampai dengan tanggal 28 Juli 2020;
6. Perpanjangan Pertama Oleh Ketua Pengadilan Negeri Medan sejak tanggal 29 Juli 2020 sampai dengan tanggal 27 Agustus 2020;
7. Hakim Pengadilan Negeri Medan sejak tanggal 11 Agustus 2020 sampai dengan tanggal 09 September 2020;
8. Perpanjangan Pertama Oleh Ketua Pengadilan Negeri Medan sejak tanggal 10 September 2020 sampai dengan tanggal 08 November 2020;

Pengadilan Negeri tersebut;

Setelah membaca:

- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Nomor 2300/Pid.Sus/2020/PN Mdn tanggal 11 Agustus 2020 tentang penunjukan Majelis Hakim;

Halaman 1 dari 14 Putusan Nomor 2300/Pid.Sus/2020/PN Mdn



- Penetapan Hakim Nomor 2300/Pid.Sus/2020/PN Mdn tanggal 12 Agustus 2020 tentang Penetapan Hari Sidang;
- Berkas perkara dan surat-surat lain yang bersangkutan;

Setelah mendengar keterangan Saksi, ahli dan Terdakwa serta memperhatikan barang bukti yang diajukan di persidangan;

Setelah mendengar pembacaan tuntutan pidana yang diajukan oleh Penuntut Umum yang pada pokoknya sebagai berikut:

1. Menyatakan terdakwa Robin telah terbukti bersalah melakukan tindak pidana "Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu", sebagaimana diatur dalam Pasal 196 UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
2. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa Robin dengan pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan 6 (enam) bulan dikurangi selama terdakwa berada dalam tahanan sementara dengan perintah terdakwa tetap berada dalam tahanan sementara dan denda sebesar Rp. 2.000.000,- (dua juta rupiah) Subs 3 (tiga) bulan penjara.
3. Menetapkan barang bukti berupa :
 - 1 (satu) botol ukuran 10 ml (mili liter) berisikan cairan diduga Ketamin Hcl, 1 (satu) buah botol dengan logo inferno berisikan cairan dan 1 (satu) unit handphone merk Vivo dengan nomor kartu 08116001006 dirampas untuk dimusnahkan.
4. Menetapkan agar terdakwa dibebani membayar biaya perkara sebesar Rp. 5.000,- (lima ribu rupiah)

Setelah mendengar permohonan Terdakwa yang pada pokoknya sebagai berikut: mohon keringanan hukuman karena Terdakwa menyesali perbuatannya dan berjanji tidak akan mengulangi lagi perbuatannya maupun perbuatan lain yang dapat dipidana;

Setelah mendengar tanggapan Penuntut Umum terhadap pembelaan Terdakwa yang pada pokoknya tetap dengan Tuntutan Pidananya;

Setelah mendengar tanggapan Terdakwa terhadap tanggapan Penuntut Umum yang pada pokoknya tetap dengan permohonannya;

Menimbang, bahwa Terdakwa diajukan ke persidangan oleh Penuntut Umum didakwa berdasarkan surat dakwaan sebagai berikut:

Bahwa ia terdakwa Robin, pada hari Kamis tanggal 12 Maret 2020 sekira pukul
Halaman 2 dari 14 Putusan Nomor 2300/Pid.Sus/2020/PN Mdn



21.00 Wib atau setidaknya-tidaknya pada hari dan waktu lain dalam bulan Maret tahun 2020, bertempat didalam sebuah rumah kos yaitu Bengawan Residence 66 kamar nomor 1 yang terletak di Jl. Sei Bangawan No.66 Kel. Babura Sunggal Kec. Medan Sunggal Kota Medan, atau setidaknya-tidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Medan, Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu, yang dilakukan terdakwa dengan cara sebagai berikut :

- Bahwa sebelumnya pada hari Kamis tanggal 12 Maret 2020 sekira pukul 19.00 Wib saksi Fery Setiawan Ramadhan, S.H dan saksi Guntur Gunawan (Petugas Kepolisian Dit Res Narkoba Poldasu) mendapatkan informasi dari seorang Informan yang dapat dipercaya menjelaskan bahwa terdakwa Robin yang sering mengedarkan obat keras berupa Ketamin di kawasan kos-kosan dan pada saat itu Informan menjelaskan bahwa terdakwa Robin sedang berada di sebuah rumah kos yaitu Bengawan Residence 66 Kamar Nomor 1 yang terletak di Jl. Sei Bangawan No. 66 Kel. Babura Sunggal Kec. Medan Sunggal Kota Medan dan diduga sedang akan mengedarkan obat keras berupa Ketamin. Berdasarkan informasi tersebut maka saksi-saksi berangkat menuju ke tempat yang dimaksud untuk melakukan penyelidikan dan setelah tiba dirumah kos Bengawan Residence 66 yang terletak di Jl. Sei Bangawan No. 66 Kel. Babura Sunggal Kec. Medan Sunggal Kota Medan lalu saksi-saksi menuju ke Kamar Nomor 1 dan mengetuk pintu, beberapa saat kemudian seorang laki-laki bernama Alex Leo Sutrisno Pasaribu membuka pintu kamar tersebut dan pada saat itu saksi-saksi menjelaskan bahwa saksi-saksi adalah Anggota Kepolisian dengan memperlihatkan Surat Perintah Tugas dan pada saat itu saksi-saksi menjelaskan bahwa saksi-saksi mencurigai didalam kamar kos tersebut terdapat obat-obat terlarang dan juga menjelaskan akan melakukan penggeledahan. Kemudian pada saat itu Alex Leo Sutrisno Pasaribu terlihat bersama-sama dengan terdakwa Robin lalu saksi-saksi melakukan penggeledahan dan pada saat dilakukan penggeledahan badan terhadap terdakwa Robin, saksi-saksi dapat menemukan dari dalam kantong jaket yang digunakan oleh terdakwa Robin yaitu berupa 1 (satu) botol ukuran 10 ml (mili liter) berisikan cairan Ketamin Hcl, 1 (satu) buah botol dengan logo inferno berisikan cairan. Selanjutnya pada saat itu terdakwa Robin mengakui bahwa barang bukti tersebut adalah miliknya yang diperoleh dari seseorang dan pada saat itu Alex Leo Sutrisno Pasaribu mengaku tidak mengetahui bahwa terdakwa Robin memiliki atau menyimpan barang bukti berupa ketamin



tersebut sehingga pada saat itu saksi-saksi langsung melakukan penangkapan terhadap terdakwa Robin dan pada saat itu turut juga disita barang bukti dari terdakwa Robin berupa 1 (satu) unit handphone merk Vivo dengan nomor kartu 08116001006. Kemudian terdakwa Robin mengaku tidak memiliki izin dari pihak manapun untuk memiliki atau menyimpan cairan Ketamin tersebut dan pada saat itu terdakwa Robin menjelaskan bahwa Alex Leo Sutrisno Pasaribu tidak mengetahui bahwa terdakwa Robin memiliki atau menyimpan cairan Ketamin tersebut. Adapun 1 (satu) botol ukuran 10 ml (mili liter) berisikan cairan Ketamin Hcl, 1 (satu) buah botol dengan logo inferno berisikan cairan diperoleh terdakwa Robin dari Cindy (DPO). Selanjutnya saksi-saksi membawa terdakwa Robin berikut barang bukti ke Kantor Dit Res Narkoa Polda Sumut guna proses penyidikan lebih lanjut.

- Berdasarkan hasil Analisis Laboratorium Barang Bukti Narkotika No. Lab. 4103/NNF/2020 tanggal 8 April 2020 yang ditandatangani oleh Debora M. Hutagaol, S.Si, Apt dan Muhammad Hafiz Ansari, S.Farm, Apt barang bukti diterima berupa satu bungkus yang memenuhi persyaratan pembungkusan dan penyegelan barang bukti dan setelah dibuka ternyata ditemukan A. 1 (satu) botol berisi cairan bening bertuliskan KETAMIN HCL dengan volume 10 (sepuluh) ml, B. 1 (satu) botol berisi cairan bening bertuliskan INFERNO barang bukti A dan B diduga mengandung Psikotropika milik tersangka atas nama Robin yang didalam kesimpulan bahwa barang bukti milik tersangka atas nama Robin adalah 1. Barang bukti A benar tidak mengandung Psikotropika namun mengandung Ketamin digunakan sebagai anstesi atau obat bius, 2. Barang bukti B benar tidak mengandung Psikotropika

Sebagaimana diatur dan diancam Pidana dalam Pasal 196 UU RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan ;

Menimbang, bahwa terhadap dakwaan Penuntut Umum Terdakwa menyatakan mengerti dan menyatakan tidak mengajukan keberatan;

Menimbang, bahwa untuk membuktikan dakwaannya Penuntut Umum telah mengajukan Saksi-saksi sebagai berikut:

1. Guntur Gunawan, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :
 - Bahwa saksi pernah diperiksa oleh penyidik dan keterangan yang saksi berikan pada penyidik sudah benar ;
 - Bahwa pada hari Kamis, tanggal 12 Maret 2020 sekira pukul 21.30 Wib saksi bersama dengan Tim sebanyak 5 (lima) orang diantaranya rekan saksi Fery Setiawan Ramadhan telah melakukan penangkapan



terhadap Terdakwa di sebuah rumah kost yaitu Bangunan Residence 66 Kamar nomor 1 di Jalan Sei Bengawan No. 66 Kelurahan Babura Sunggal, Kecamatan Medan Sunggal, Kota Medan;

- Bahwa sebelumnya saksi dan rekan-rekan mendapat informasi dari informan yang menjelaskan bahwa Terdakwa sering mengdearkan atau menjual obat-obat keras berupa Ketamin dan pada saat itu diketahui Terdakwa sedang berada di dalam sebuah rumah Kos Residence 66 Kamar nomor 1 di Jalan Sei Bengawan No. 66 Kelurahan Babura Sunggal, Kecamatan Medan Sunggal, Kota Medan sehingga saya dan rekan-rekan mendatangi tempat tersebut dan menemukan Terdakwa sedang berada di salah satu kamar kos tersebut dimana saat itu Terdakwa sedang bersama Alex Leo Sutrisno Pasaribu, selanjutnya saksi dan rekan-rekan melakukan pengeledahan di dalam kamar tersebut dan didalam jaket yang digunakan Terdakwa ditemukan 1 (satu) botol ukuran 10 ml berisikan cairan Ketamin Hcl dan 1 (satu) botol dengan logo inferno berisikan cairan;
- Bahwa Ketamin Hcl itu adalah obat keras dan Terdakwa tidak mempunyai ijin dari yang berwenang memiliki Ketamin Hcl tersebut ;
- Bahwa katanya Terdakwa T mendapatkan Ketamin Hcl tersebut dari seorang dokter yang namanya saksi lupa ;
- Bahwa cara pemakaian dari Ketamin Hcl tersebut dengan cara Ketamin Hcl dibakar pakai piring dan setelah menjadi serbuk lalu dihirup;
- Terhadap keterangan saksi, terdakwa tidak keberatan ;

2. Alex Leo Sutrisno Pasaribu, yang dibacakan di persidangan pada pokoknya sebagai berikut :

- Bahwa Terdakwa ROBIN ditangkap oleh Anggota Kepolisian adalah pada saat terdakwa ROBIN sedang berada didalam sebuah rumah kos yang disewa oleh saksi yaitu Bengawan Residence 66 Kamar Nomor 1 yang terletak di Jl. Sei Bangawan No. 66 Kel. Babura Sunggal Kec. Medan Sunggal Kota Medan, dimana pada saat itu terdakwa ROBIN sedang menemui saksi didalam kamar kos tersebut dan tiba-tiba beberapa orang laki-laki berpakaian preman datang dan setelah dijelaskan ternyata beberapa orang laki-laki tersebut adalah Anggota Kepolisian. Kemudian pada saat itu Anggota Kepolisian menjelaskan bahwa Anggota Kepolisian menduga bahwa terdakwa ROBIN memiliki atau menyimpan obat-obatan terlarang sehingga pada saat itu Anggota Kepolisian melakukan pengeledahan didalam kamar tersebut dan setelah itu melakukan



pengeledahan Anggota Kepolisian dapat menemukan barang bukti dari terdakwa ROBIN berupa 1 (satu) botol ukuran 10 ml (mili liter) berisikan cairan diduga Ketamin Hcl, 1 (satu) buah botol dengan logo inferno berisikan cairan yang ditemukan didalam jaket yang digunakan oleh terdakwa ROBIN.

- Bahwa Saksi tidak mengetahui darimana terdakwa ROBIN memperoleh barang bukti berupa 1 (satu) botol ukuran 10 ml (mili liter) berisikan cairan diduga Ketamin Hcl dan 1 (satu) buah botol dengan logo inferno berisikan cairan tersebut;

- Terhadap keterangan saksi, terdakwa tidak keberatan

Menimbang, bahwa Penuntut Umum telah mengajukan Ahli sebagai berikut :

1. Sahat TH. Marpaung, S.Si, Apt, yang dibacakan di persidangan pada pokoknya sebagai berikut :

- Bahwa mekanisme peredaran obat Ketamine yang merupakan sediaan Farmasi di Negara Republik Indonesia harus didaftarkan pada Badan POM RI untuk mendapatkan ijin edar, disalurkan melalui Distributor seperti PBF dan setiap konsumen memperolehnya dari Apotek berdasarkan resep dokter

- Bahwa ahli menerangkan barang bukti berupa 1 (satu) botol kecil sediaan farmasi berupa obat jenis Ketamine KTM-100 KETAMINE HCL ukuran @ 10 ml tersebut adalah termasuk merupakan sediaan farmasi yaitu "obat" dan benar mengandung bahan obat berupa Ketamine.

- Bahwa Ketamin tergolong sebagai obat keras yang merupakan bahan baku obat sediaan Farmasi yang mana Ketamine tersebut biasanya dipergunakan dalam dunia kesehatan sebagai Anestesi umum (pembius) untuk manusia maupun hewan.

- Bahwa dalam hal ini perbuatan terdakwa Robin yang mengedarkan atau menyimpan sediaan farmasi jenis Ketamine dapat dipersangkakan melanggar Pasal 196 jo Pasal 98 UU RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Dimana dalam hal ini Terdakwa Robin tidak dapat memperoleh atau menerima sediaan farmasi dari seseorang yang bernama Cindy dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku bahwa seseorang dapat memperoleh Ketamin hanya dari apotek dan harus berdasarkan resep dokter ;

- Bahwa akibat penyalahgunaan obat keras Ketami adalah menimbulkan halusinasi yang mengerikan/ berlebihan (Bad Trip) namun secara psikis setiap



penggunanya akan mencoba kembali dalam penggunaan obat keras Ketamine untuk mendapatkan halusinasi yang berlebihan ;

Menimbang, bahwa terdakwa dipersidangan telah memberikan keterangan yang pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :

- Bahwa pada hari Kamis tanggal 12 Maret 2020 sekira pukul 21.30 Wib ketika Terdakwa berada di sebuah rumah kost yaitu Bangunan Residence 66 Kamar nomor 1 di Jalan Sei Bengawan No. 66 Kelurahan Babura Sunggal, Kecamatan Medan Sunggal, Kota Medan dimana saat itu saya sedang menemui teman Terdakwa Alex Leo Sutrisno didalam kamar kos tersebut tiba-tiba berapa orang laki-laki berpakaian preman dan setelah dijelaskan ternyata beberapa orang laki-laki tersebut adalah anggota Kepolisian lalu Anggota Kepolisian tersebut melakukan penggeledahan terhadap Terdakwa dan Alex Leo Sutrisno dan ditemukan dari Terdakwa ditemukan 1 (satu) botol ukuran 10 ml berisikan cairan Ketamin Hcl dan 1 (satu) botol dengan logo inferno berisikan cairan dan juga 1 (satu) unit handphone merk Vivo dengan nomor kartu 08116001006;
- Bahwa Terdakwa memperoleh 1 (satu) botol ukuran 10 ml berisikan cairan Ketamin Hcl dan 1 (satu) botol dengan logo inferno berisikan cairan tersebut dari seorang perempuan bernama Cindy pada hari Kamis, tanggal 12 Maret 2020 sekira pukul 15.00 Wib di Restoran KFC Jalan Adam Malik, Kecamatan Medan Barat, Kota Medan ;
- Bahwa sebelumnya sebelumnya Terdakwa minta tolong kepada teman Terdakwa bernama Rina untuk dapat menyediakan Ketamin dan setelah itu Rina menyuruh untuk menerima Ketamin yang Terdakwa maksud dari Cindy di sebuah Restoran KFC Jalan Adam Malik , Kecamatan Medan Barat, Kota Medan ;
- Bahwa tujuan Terdakwa menyimpan atau memiliki 1 (satu) botol ukuran 10 ml berisikan cairan Ketamin Hcl dan 1 (satu) botol dengan logo inferno berisikan cairan tersebut untuk di gunakan dalam pengobatan hewan peliharaan Terdakwa yaitu Tupai yang dalam keadaan luka dibagian kakinya;
- Bahwa Terdakwa tahu kalau Ketamin itu adalah obat keras dan Terdakwa tidak memiliki resep dari dokter untuk memiliki Ketamin tersebut ;

Halaman 7 dari 14 Putusan Nomor 2300/Pid.Sus/2020/PN Mdn



Menimbang, bahwa Penuntut Umum mengajukan barang bukti sebagai berikut :

- 1 (satu) botol ukuran 10 ml (mili liter) berisikan cairan Ketamin Hcl ;
- 1 (satu) buah botol dengan logo inferno berisikan cairan ;
- 1 (satu) unit handphone merk vivo dengan nomor kartu 08116001006.

Menimbang, bahwa berdasarkan alat bukti dan barang bukti yang diajukan diperoleh fakta-fakta hukum sebagai berikut:

- Bahwa pada hari Kamis, tanggal 12 Maret 2020 sekira pukul 21.30 Wib saksi Guntur Gunawan bersama Tim sebanyak 5 (lima) orang diantaranya rekan Fery Setiawan Ramadhan (Petugas Kepolisian Dit Res Narkoba Polda Sumut) telah melakukan penangkapan terhadap Terdakwa di sebuah rumah kost yaitu Bangunan Residence 66 Kamar nomor 1 di Jalan Sei Bengawan No. 66 Kelurahan Babura Sunggal, Kecamatan Medan Sunggal, Kota Medan ;
- Bahwa sebelumnya saksi Guntur Gunawan dan rekan-rekan ketika mendapat informasi dari informan yang menjelaskan bahwa Terdakwa sering mengdearkan atau menjual obat-obat keras berupa Ketamin dan pada saat itu diketahui Terdakwa sedang berada di dalam sebuah rumah Kos Residence 66 Kamar nomor 1 di Jalan Sei Bengawan No. 66 Kelurahan Babura Sunggal, Kecamatan Medan Sunggal, Kota Medan sehingga saya dan rekan-rekan mendatangi tempat tersebut dan menemukan Terdakwa sedang berada di salah satu kamar kos tersebut dimana saat itu Terdakwa sedang bersama Alex Leo Sutrisno Pasaribu, selanjutnya saksi dan rekan-rekan melakukan pengeledahan di dalam kamar tersebut dan didalam jaket yang digunakan Terdakwa ditemukan 1 (satu) botol ukuran 10 ml berisikan cairan Ketamin Hcl dan 1 (satu) botol dengan logo inferno berisikan cairan;
- Bahwa Terdakwa memperoleh 1 (satu) botol ukuran 10 ml berisikan cairan Ketamin Hcl dan 1 (satu) botol dengan logo inferno berisikan cairan dari Cindy ;
- Bahwa tujuan Terdakwa menyimpan atau memiliki 1 (satu) botol ukuran 10 ml berisikan cairan Ketamin Hcl dan 1 (satu) botol dengan logo inferno berisikan cairan tersebut untuk di gunakan dalam pengobatan hewan peliharaan Terdakwa yaitu Tupai yang dalam keadaan luka dibagian kakinya;

Halaman 8 dari 14 Putusan Nomor 2300/Pid.Sus/2020/PN Mdn



- Bahwa Terdakwa tahu kalau Ketamin itu adalah obat keras dan Terdakwa tidak memiliki resep dari dokter untuk memiliki Ketamin tersebut ;

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

Menimbang, bahwa Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan tunggal sebagaimana diatur dalam Pasal 196 Undang-undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan,, yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut:

1. Barang siapa
2. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan, khasiat dan kemanfaatan dan mutu ;

Menimbang, bahwa terhadap unsur-unsur tersebut Majelis Hakim mempertimbangkan sebagai berikut :

Ad. 1 Unsur "Barang siapa" :

Menimbang, bahwa menurut Putusan Mahkamah Agung RI Nomor 1398 K/Pid/1994 tanggal 30 Juni 1995 terminologi kata "barangsiapa" atau "*hij*" sebagai siapa saja yang harus dijadikan Terdakwa. Pada dasarnya setiap manusia sebagai subyek hukum (pendukung hak dan kewajiban) dapat dijadikan sebagai Terdakwa. Hal ini dikarenakan bahwa setiap orang dianggap mampu melakukan tindakan hukum kecuali undang-undang menentukan lain. (Bandingkan dengan: Peter Mahmud Marzuki, *Pengantar Ilmu Hukum*, Jakarta: Kencana, 2009, hal. 249). Sedangkan mengenai dapat tidaknya dimintai pertanggungjawaban, hal tersebut akan dibuktikan lebih lanjut berdasarkan fakta-fakta di persidangan mengenai pokok perkaranya dan mengenai diri Terdakwa. Oleh karena itu terkait dengan unsur ini, hanya perlu dibuktikan apakah Terdakwa merupakan orang yang dimaksud sebagai Terdakwa dalam Surat Dakwaan Penuntut Umum;

Menimbang, bahwa di dalam Surat Dakwaan Penuntut Umum telah didakwa seseorang yang bernama **ROBIN**, dengan identitas telah di bacakan secara lengkap di depan persidangan;



Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan saksi-saksi dan pembenaran Terdakwa terhadap pemeriksaan identitasnya dalam persidangan, diperoleh fakta bahwa Terdakwa **ROBIN** yang sedang diadili di depan persidangan Pengadilan Negeri Medan, adalah orang yang sama sebagaimana dimaksud dengan Surat Dakwaan Penuntut Umum. Maka jelaslah sudah bahwa pengertian “barangsiapa” yang dimaksudkan dalam aspek ini adalah Terdakwa **ROBIN** yang dihadapkan ke depan persidangan Pengadilan Negeri Medan, sehingga Majelis Hakim berpendirian unsur “setiap orang” telah terpenuhi;

Ad. 2. Unsur “Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan, khasiat dan kemanfaatan dan mutu ” :

Menimbang, bahwa unsur kedua ini mengandung beberapa perbuatan yaitu : **memproduksi atau mengedarkan**, dimana diantara perbuatan yang satu dengan perbuatan lainnya bersifat alternative, artinya jika salah satu perbuatan tersebut terbukti, maka cukup alasan untuk menyatakan unsur kedua ini terbukti dalam perkara ini ;

Menimbang, bahwa saksi Guntur Gunawan (Petugas Kepolisian Dit Res Narkoba Polda Sumut), pada pokoknya menerangkan bahwa benar pada hari Kamis, tanggal 12 Maret 2020 sekira pukul 21.30 Wib telah menangkap Terdakwa di sebuah rumah kost yaitu Bangunan Residence 66 Kamar nomor 1 di Jalan Sei Bengawan No. 66 Kelurahan Babura Sunggal, Kecamatan Medan Sunggal, Kota Medan dan ketika dilakukan pengeledahan di dalam kamar tersebut dan didalam jaket yang digunakan Terdakwa ditemukan 1 (satu) botol ukuran 10 ml berisikan cairan Ketamin Hcl dan 1 (satu) botol dengan logo inferno berisikan cairan (barang bukti) dan Terdakwa mengakui bahwa barang-barang tersebut adalah benar milik Terdakwa yang diperoleh dari seseorang yang bernama Cyndi ;

Menimbang, bahwa saksi Guntur Gunawan pada pokoknya menerangkan, bahwa barang bukti yang ditemukan dan disita tersebut adalah obat keras dan Terdakwa tidak mempunyai ijin dari yang berwenang memiliki Ketamin Hcl tersebut , demikian juga halnya dengan keterangan ahli Sahat TH. Marpaung, S.Si, Apt yang dibacakan dipersidangan pada pokoknya menerangkan, bahwa menerangkan barang bukti berupa 1 (satu) botol kecil sediaan farmasi berupa obat jenis Ketamine KTM-100 KETAMINE HCL ukuran @ 10 ml tersebut adalah termasuk merupakan sediaan farmasi yaitu “obat” dan



benar mengandung bahan obat berupa Ketamine dan Terdakwa Robin tidak dapat memperoleh atau menerima sediaan farmasi dari seseorang yang bernama Cindy dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku bahwa seseorang dapat memperoleh Ketamin hanya dari apotek dan harus berdasarkan resep dokter dan akibat penyalahgunaan obat keras Ketamin adalah menimbulkan halusinasi yang mengerikan/ berlebihan (Bad Trip) namun secara psikis setiap penggunaannya akan mencoba kembali dalam penggunaan obat keras Ketamine untuk mendapatkan halusinasi yang berlebihan ;

Menimbang, bahwa keterangan saksi dan Ahli tersebut telah diakui serta bersesuaian pula dengan keterangan Terdakwa, dimana Terdakwa pada pokoknya mengakui, bahwa barang bukti yang dimilikinya adalah obat keras dan Terdakwa tidak memiliki resep dari dokter untuk memiliki Ketamin tersebut sehingga dengan demikian dari keterangan Saksi dan Ahli serta pengakuan Terdakwa tersebut Majelis Hakim berpendapat, bahwa barang bukti yang disita oleh Petugas dari Terdakwa tersebut adalah barang yang termasuk sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan, khasiat dan kemanfaatan dan, sehingga dengan demikian unsur kedua ini juga telah terpenuhi ;

Menimbang, bahwa oleh karena semua unsur dari Pasal. 196 Undang-undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan telah terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan tunggal ;

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

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

Menimbang, bahwa penjatuhan hukuman bukanlah bersifat balas dendam tetapi untuk mendidik Terdakwa supaya tidak melakukan perbuatan dikemudian hari;

Menimbang, bahwa dalam perkara ini terhadap Terdakwa telah dikenakan penangkapan dan penahanan yang sah, maka masa penangkapan dan penahanan tersebut harus dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;



Menimbang, bahwa penjatuhan hukuman bukanlah bersifat balas dendam tetapi untuk mendidik Terdakwa supaya tidak melakukan perbuatan dikemudian hari;

Menimbang, bahwa terhadap pembelaan dari Terdakwa sepanjang terkait dengan permohonan pertimbangan putusan yang adil, maka terhadap pembelaan tersebut telah dipertimbangkan oleh Majelis Hakim sebagaimana telah diuraikan di atas;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa ditahan dan penahanan terhadap Terdakwa dilandasi alasan yang cukup, maka perlu ditetapkan agar Terdakwa tetap berada dalam tahanan;

Menimbang, bahwa dalam perkara ini terhadap Terdakwa telah dikenakan penangkapan dan penahanan yang sah, maka masa penangkapan dan penahanan tersebut harus dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa ditahan dan penahanan terhadap Terdakwa dilandasi alasan yang cukup, maka perlu ditetapkan agar Terdakwa tetap berada dalam tahanan;

Menimbang, bahwa terhadap barang bukti yang diajukan di persidangan untuk selanjutnya dipertimbangkan sebagai berikut:

Menimbang, bahwa barang bukti berupa 1 (satu) botol ukuran 10 ml (mili liter) berisikan cairan Ketamin Hcl. 1 (satu) buah botol dengan logo inferno berisikan cairan dan 1 (satu) unit handphone merk vivo dengan nomor kartu 08116001006, yang telah dipergunakan untuk melakukan kejahatan dan dikhawatirkan akan dipergunakan untuk mengulangi kejahatan maka perlu ditetapkan agar barang bukti tersebut dimusnahkan ;

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

Keadaan yang memberatkan:

- Bahwa perbuatan Terdakwa meresahkan masyarakat

Keadaan yang meringankan:

- Bahwa Terdakwa belum pernah dihukum
- Bahwa Terdakwa mengakui dan menyesali perbuatannya ;
- Bahwa Terdakwa bersikap sopan dipersidangan ;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa dijatuhi pidana maka haruslah dibebani pula untuk membayar biaya perkara;



Memperhatikan Pasal 196 Undang-undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana serta Peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan ;

M E N G A D I L I

1. Menyatakan Terdakwa ROBIN telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu;
2. Menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan pidana denda sebesar Rp. 2.000.000,00 (dua juta rupiah) dan apabila denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 1(satu) bulan ;
3. Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan ;
4. Menetapkan Terdakwa tetap berada dalam tahanan ;
5. Menetapkan barang bukti berupa 1 (satu) botol ukuran 10 ml (mili liter) berisikan cairan diduga Ketamin Hcl, 1 (satu) buah botol dengan logo inferno berisikan cairan dan 1 (satu) unit handphone merk Vivo dengan nomor kartu 08116001006, dimusnahkan.
6. Membebaskan kepada Terdakwa membayar biaya perkara sejumlah Rp. 5.000,00 (lima ribu rupiah) ;

Demikian diputuskan dalam sidang permusyawaratan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Medan pada hari Selasa tanggal 13 Oktober 2020 oleh kami Dominggus Silaban, SH.MH sebagai Hakim Ketua, Riana Br. Pohan, SH.MH dan Dahlia Panjaitan, S.H.,M.H masing-masing sebagai Hakim Anggota. yang diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari itu juga oleh Hakim Ketua dengan didampingi para Hakim Anggota tersebut, dibantu oleh Joni, SH Panitera Pengganti pada Pengadilan Negeri Medan, serta dihadiri Febriana Sebayang, SH.MH Penuntut Umum dan Terdakwa secara video conference.

Hakim-Hakim Anggota

Hakim Ketua



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia
 putusan.mahkamahagung.go.id

Riana Br Pohan, S.H., M.H

Dominggus Silaban, S.H., M.H

Dahlia Panjaitan, S.H., M.H

Panitera Pengganti

Joni, S.H.,

