

**PENERAPAN HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA DALAM
MEMPRODUKSI/MENGEDARKAN OBAT-OBATAN
KESEHATAN YANG TIDAK MEMILIKI
IZIN EDAR
(Studi Putusan No. 1169/Pid.Sus/2015/PN.Mdn)**

SKRIPSI

O L E H

**MOLEK SYAHPITRI SARAGIH
NPM: 14 840 0095**



**UNIVERSITAS MEDAN AREA
FAKULTAS HUKUM
M E D A N
2 0 1 8**

**PENERAPAN HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA DALAM
MEMPRODUKSI/MENGEDARKAN OBAT-OBATAN
KESEHATAN YANG TIDAK MEMILIKI
IZIN EDAR
(Studi Putusan No. 1169/Pid.Sus/2015/PN.Mdn)**

SKRIPSI

**OLEH
MOLEK SYAHPITRI SARAGIH
NPM: 14 840 0095**

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

**UNIVERSITAS MEDAN AREA
FAKULTAS HUKUM
M E D A N
2 0 1 8**

HALAMAN PENGESAHAN SKRIPSI

Judul Skripsi : Penerapan Hukum Terhadap Tindak Pidana Dalam Memproduksi/Mengedarkan Obat-Obatan Kesehatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Putusan No. 1169/Pid.Sus/2015/PN.Mdn)

Nama : MOLEK SYAHPITRI SARAGIH


NPM : 14 840 0095


Bidang : Ilmu Hukum Kepidanaan

Disetujui Oleh:
Komisi Pembimbing:

PEMBIMBING I

PEMBIMBING II


Ridho Mubarak, SH, MH


Dr. Rizkan Zulyadi, SH, MH


Dekan

Dr. Rizkan Zulyadi, SH, MH

Tanggal Lulus: 04 Oktober 2018

LEMBAR PERNYATAAN

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

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

Medan, 04 Oktober 2018



MOLEK SYAHPITRI SARAGIH
NPM: 14 840 0095

ABSTRAK
**Penerapan Hukum Terhadap Tindak Pidana Dalam Memproduksi/
Menedarkan Obat-Obatan Kesehatan Yang Tidak Memiliki
Izin Edar**

(Studi Putusan No. 1169/Pid.Sus/2015/PN.Mdn)

Oleh:

MOLEK SYAHPITRI SARAGIH

NPM: 14 840 0095

Pengawasan terhadap izin khususnya izin edar sediaan farmasi dan obat-obatan memiliki aspek masalah yang berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komperhensif, dari awal proses suatu produk masuk ke wilayah suatu Negara hingga produk tersebut beredar di masyarakat. Hal ini dimaksudkan agar produk sediaan farmasi dan alat kesehatan yang masuk ke Indonesia tidak menimbulkan akibat yang dapat merugikan konsumen. Permasalahan dalam penelitian ini adalah bagaimana pengaturan hukum tentang larangan memproduksi, menedarkan obat-obatan kesehatan yang tidak memiliki izin edar, bagaimana penegakan hukum terhadap pelaku yang memproduksi dan menedarkan obat-obatan kesehatan yang tidak memiliki izin edar, dan bagaimana upaya untuk menanggulangi pelaku yang menedarkan obat-obatan kesehatan yang tidak memiliki izin edar. Metode pengumpulan data dalam penelitian ini adalah: Penelitian Kepustakaan (*Library Research*). Metode ini dengan melakukan penelitian terhadap 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. Penelitian Lapangan (*Field Research*) yaitu dengan melakukan kelapangan dalam hal ini penulis langsung melakukan studi pada Pengadilan Negeri Medan dengan mengambil putusan yang berhubungan dengan judul skripsi yaitu Putusan No. 1169/Pid.Sus/2015/PN.Mdn. Peraturan hukum tentang larangan memproduksi/menedarkan obat-obatan tanpa izin edar diatur dalam, Pasal 8 sampai Pasal 13 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang perlindungan Konsumen, Pasal 98, Pasal 108, Pasal 197 dan Pasal 198 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Sanksi pidana terhadap pelaku yang menedarkan sediaan farmasi dan obat-obatan kesehatan tanpa izin dari BPOM pada Putusan No. 1169/Piid.Sus/2015/PN.Mdn adalah pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan denda sebesar Rp.5.000.000,- (Lima Juta Rupiah), subsidir 3 (tiga) bulan kurungan. Upaya untuk menanggulangi pelaku yang menedarkan sediaan farmasi dan obat-obatan kesehatan adalah: Adanya kerja sama antara pemerintah (Depkes, Badan POM, kepolisian, pengadilan, dan kejaksaan) dengan industri, importir, distributor, rumah sakit, organisasi profesi, tenaga medis, apotek, toko obat, konsumen, dan juga masyarakat. Pemerintah harus memberikan jaminan kepada setiap warganya untuk dapat hidup sehat serta fasilitas yang memudahkan dalam mengakses kesehatan, termasuk jaminan terhadap mutu dan kualitasnya. Pengontrolan harga obat di pasaran oleh pemerintah. Memberikan informasi yang benar kepada masyarakat sehingga memperluas pengetahuan tentang pemilihan obat.

Kata Kunci: tindak pidana, menedarkan obat, tanpa izin edar

ABSTRACT

Application of Laws Against Crimes in Producing / Circulating Health Medications that Do Not Have Marketing authorization (Study of Decision No. 1169 / Pid.Sus / 2015 / PN.Mdn)

By:

MOLEK SYAHPITRI SARAGIH

NPM: 14 840 0095

Supervision of the specific permits for the distribution of pharmaceutical preparations and pharmaceuticals has a wide and complex aspect of the problem. Therefore a comprehensive supervision system is needed, from the beginning of the process of a product into the territory of a country until the product is circulating in the community. This is intended so that pharmaceutical preparation products and medical devices that enter Indonesia do not cause consequences that can harm consumers. The problem in this study is how the regulations concerning criminal acts of producing, distributing health drugs that do not have marketing permits, how criminal sanctions are against the perpetrators who produce and distribute health drugs that do not have marketing permits, and how to deal with the perpetrators who circulate health medicines that do not have marketing permits. Data collection methods in this study are: Library Research (Library Research). This method is carried out by conducting research on various written reading sources from scholars, namely theoretical books on law, legal magazines, legal journals and also lecture materials and regulations concerning criminal acts. Field Research (Field Research), namely by doing spaciousness in this case the author immediately conducted a study in the Medan District Court by taking a decision relating to the title of the thesis, namely Decision No. 1169 / Pid.Sus / 2015 / PN.Mdn. Legal regulations concerning criminal acts of producing / distributing drugs without marketing authorization are regulated in Article 8 to Article 13 of Law No. 8 of 1999 concerning Consumer Protection, Article 98, Article 108, Article 197 and Article 198 of Law No. 36 of 2009 concerning Health and Government Regulation of the Republic of Indonesia Number 72 of 1998 concerning Safeguarding Pharmaceutical Preparations and Medical Devices. Criminal sanctions against perpetrators who distribute pharmaceutical preparations and medical drugs without permission from BPOM on Decision No. 1169 / Pid.Sus / 2015 / PN.Mdn is imprisonment for 1 (one) year and a fine of Rp.5,000,000, - (Five Million Rupiah), a subsidy of 3 (three) months imprisonment. Efforts to overcome the perpetrators who circulate pharmaceutical preparations and health drugs are: There is cooperation between the government (MOH, POM, police, court, and prosecutor's office) with industry, importers, distributors, hospitals, professional organizations, medical personnel, pharmacies, drug stores, consumers, and also the community. The government must provide guarantees to every citizen to be able to live healthy and facilities that facilitate access to health, including guarantees of quality and quality. Controlling prices of drugs on the market by the government. Providing correct information to the community so as to expand knowledge about drug selection.

Keywords: criminal act, drug dispensing, without marketing authorization

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa, yang telah melimpahkan rahmat, taufik dan hidayah-Nya kepada penulis, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.

Skripsi ini merupakan salah satu syarat untuk menempuh ujian tingkat Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Medan Area. Skripsi ini berjudul **“Penerapan Hukum Terhadap Tindak Pidana Dalam Memproduksi/Mengedarkan Obat-Obatan Kesehatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Putusan No. 1169/Pid.Sus/2015/PN.Mdn)”**.

Dalam kesempatan ini, dengan penuh kasih sayang setulus hati saya ucapkan terima kasih kepada **Ayahanda Alm. Syahril Saragih** tercinta sebagai contoh nyata dari arti kesabaran membesarkan, mendidik saya untuk meraih kesuksesan dimasa depan dan **Ibunda Ramiani Purba** sebagai sosok panutan dalam menjalankan hidup serta abang saya Maharudi Saragih, kakak saya Syahrawahyuni Saragih, Rezeki Maulida Saragih dan Adik Saya Rispanyah Saragih yang memberikan semangat dalam menyelesaikan skripsi, semoga anakmu menjadi seorang yang dapat berguna bagi bangsa, negara dan agama.

Dengan penghargaan sebesar besarnya penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. Bapak Prof. Dr. Dadan Ramdan, M.Eng, Sc, selaku Rektor Universitas Medan Area,
2. Bapak Dr. Rizkan Zulyadi, SH, MH, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Medan Area, atas kesempatan yang diberikan untuk dapat

menjadi mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Medan Area, sekaligus Dosen Pembimng II Penulis

3. Ibu Anggreni Atmei Lubis, SH,M.Hum, selaku Wakil Dekan Bidang Akademis Fakultas Hukum Universitas Medan Area,
4. Bapak H. Maswandi, SH, M.Hum, selaku Ketua Sidang Meja Hijau Penulis,
5. Bapak Ridho Mubarak, SH, MH, selaku Wakil Dekan Bidang Kemahasiswaan Fakultas Hukum Universitas Medan Area, sekaligus Dosen Pembimbing I Penulis,
6. Ibu Wessy Trisna, SH, MH, selaku Ketua Bidang Hukum Kepidanaan Fakultas Hukum Universitas Medan Area,
7. Bapak Riswan Munthe, SH, MH, selaku sekertaris seminar outline penulis,
8. Bapak dan Ibu Dosen serta semua unsur staf administrasi di Fakultas Hukum Universitas Medan Area.
9. Rekan-rekan se-almamater di Fakultas Hukum Universitas Medan Area,

Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu oleh penulis.

Akhir kata, atas segala budi baik semua pihak kiranya mendapat ridho oleh Tuhan Yang Maha Esa dan semoga ilmu yang telah dipelajari selama masa perkuliahan dapat berguna untuk kepentingan dan kemajuan agama, bangsa dan Negara.

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

Medan, 04 Oktober 2018
Penulis,

MOLEK SYAHPITRI SARAGIH

DAFTAR ISI

Halaman

ABSTRAK	
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Identifikasi Masalah	6
1.3 Pembatasan Masalah	7
1.4 Perumusan Masalah.....	7
1.5 Tujuan dan Manfaat Penelitian	7
1.5.1 Tujuan Penelitian	7
1.5.2 Manfaat Penelitian	8
1.6 Keaslian Penelitian	8
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	10
2.1 Pengertian Hukum Pidana.....	10
2.1.1 Pengertian Mengedarkan	18
2.1.2 Sediaan Farmasi dan Obat-Obatan	18
2.1.3 Tanpa Izin	25
2.1.4 BPOM.....	28
2.2 Kerangka Pemikiran.....	30
2.3 Hipotesis.....	33
BAB III METODE PENELITIAN.....	35
3.1 Jenis, Sifat, Lokasi dan Waktu Penelitian	35
3.1.1 Jenis Penelitian	35

	3.1.2 Sifat Penelitian.....	35
	3.1.3 Lokasi dan Waktu Penelitian.....	36
	3.2 Teknik Pengumpulan Data	37
	3.3 Analisis Data	38
BAB IV	HASIL PEMBAHASAN DAN PENELITIAN	39
4.1	Pengaturan Hukum Tentang Larangan Memproduksi, Menedarkan Obat-Obatan Kesehatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar.....	39
4.2	Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Yang Memproduksi Dan Menedarkan Obat-Obatan Kesehatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar.....	47
4.3	Upaya Penanggulanagn Pelaku Yang Menedarkan Obat- Obatan Kesehatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar.....	53
4.4.	Analisis Kasus.....	60
BAB V	SIMPULAN DAN SARAN.....	67
5.1	Simpulan.....	67
5.2	Saran.....	68

DAFTAR PUSTAKA

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Perkembangan perekonomian yang sangat pesat telah menghasilkan berbagai jenis serta variasi dari barang-barang dan/atau jasa yang dapat dikonsumsi oleh masyarakat. Dengan perkembangan produk yang semakin luas serta dengan adanya dukungan kemajuan teknologi telekomunikasi dan informatika, di mana pergerakan arus transaksi barang dan/atau jasa yang melintasi batas-batas wilayah suatu Negara semakin luas, menyebabkan konsumen berhadapan dengan penawaran berbagai jenis produk variatif, baik berupa produk kosmetik maupun produk luar Negeri.¹

Kesehatan merupakan Hak Asasi Manusia (HAM) dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 dan telah dijelaskan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.²

Jadi kesehatan merupakan salah satu unsur kebutuhan dasar manusia yang harus terpenuhi. Salah satu penunjang pelayanan kesehatan adalah dengan tersedianya obat. Obat yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar, baik obat produksi dalam negeri maupun obat impor, yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM).

¹Syafrina Maisusri, *Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Impor Yang Tidak Memiliki Izin Edar Oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Pekanbaru* JOM Fakultas Hukum Volume III Nomor 2, Oktober 2016, Hlm. 1

² Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rajawali Pers, Jakarta, 2013, Hlm. 3

Berdasarkan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dengan adanya izin edar dari Badan POM menunjukkan bahwa obat tersebut layak dikonsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat /manfaat, dan mutu. Apabila ada obat yang tanpa diregistrasi terlebih dahulu maka obat tersebut adalah obat ilegal.³

Pada tanggal 20 Agustus 2015, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru melakukan pemusnahan terhadap 4.460 item produk Obat dan Makanan ilegal dengan nilai ekonomi mencapai 2 miliar rupiah. Secara rinci, produk obat dan makanan ilegal tersebut terdiri atas 3.628 item produk obat, 164 item produk obat tradisional (OT), 425 item produk kosmetika dan 243 item produk pangan.⁴

Penemuan obat-obatan tanpa izin edar tersebut menunjukkan bahwa penegakan hukum terhadap izin edar obat belum berjalan secara optimal. Secara sosiologis kedudukan pasien lebih rendah daripada kedudukan tenaga kesehatan. Karena itulah dibutuhkan adanya undangundang yang melindungi kepentingan-kepentingan pasien sebagai konsumen usaha pelayanan medis yang selama ini terabaikan.⁵

Pemerintah menuangkan hal ini dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Terkait dengan sediaan farmasi, upaya pemerintah untuk melindungi konsumen melalui pembentukan lembaga yang bertugas untuk mengawasi suatu produk serta memberikan perlindungan kenapa

³ Jurnal Syafrina Maisusri, *Op Cit* Hlm. 3

⁴ <http://www.pom.go.id/new/index.php> diakses, Jumat tanggal 27 Juli 2018 Pukul: 10.00 Wib

⁵ Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2008, Hlm. 2

konsumen, yakni Badan POM. Apabila obat yang diedarkan oleh pihak yang ditunjuk oleh undang-undang, mengedarkan obat dengan melakukan penyimpangan sudah tentu obat tersebut tidak dapat digunakan dalam proses pengobatan. Tindakan yang bertentangan dengan ketentuan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, maka dapat dijatuhkan sanksi pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Kebutuhan akan produk yang diinginkan dapat terpenuhi dengan mudah. Namun, disisi lain kondisi ini berdampak buruk bagi konsumen, karena dengan demikian maka konsumen menjadi objek dalam aktivitas bisnis para pelaku usaha yang mencari keuntungan semata, baik melalui promosi, cara penjualan, maupun mutu produk yang akan dikonsumsi oleh konsumen.

Pada dasarnya manusia dalam keadaan sendiri maupun berkelompok dengan orang lain, pasti menjadi konsumen untuk produk barang dan/jasa tertentu. Keadaan konsumen yang universal tersebut pada satu sisi menunjukkan kelemahan bagi konsumen itu sendiri karena secara mendasar konsumen juga membutuhkan perlindungan hukum yang bersifat universal.

Untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen, Pemerintah mengeluarkan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, dengan harapan aturan tersebut dapat menjadi landasan bagi konsumen dan lembaga perlindungan konsumen dalam memberdayakan dan

melindungi kepentingan konsumen serta dapat membuat produsen lebih bertanggungjawab dalam memasarkan produknya.⁶

Namun demikian masih dibutuhkannya pengawasan terhadap produk-produk yang dipasarkan di masyarakat, khususnya terhadap produk farmasi dan obat-obatan baik lokal maupun impor. Hal ini dikarenakan semakin banyak ditemukannya produk farmasi dan obat-obatan yang mengandung zat-zat yang berbahaya bagi kesehatan.

Khusus mengenai pengawasan terhadap makanan dan minuman maupun farmasi dan alat kesehatan serta kosmetik, di Indonesia telah dibentuk suatu badan yang bertugas untuk mengawasi peredaran obat dan makanan, yakni BPOM. BPOM adalah Lembaga Pemerintah Non Departemen yang dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005, yang selanjutnya akan disebut LPND, yang mengatur mengenai pembentukan lembaga-lembaga pemerintah nondepartemen.

LPND adalah lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk menjalankan tugas pemerintahan tertentu dari presiden serta bertanggungjawab langsung pada Presiden. BPOM merupakan salah satu LPND yang mempunyai tugas di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.⁷

⁶Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006. Hlm. 23

⁷Adrian Sutedi, *Hukum Perizinan Dalam Sektor Pelayanan Publik*, Sinar Grafika, Jakarta, 2011. Hlm. 120

Keberadaan BPOM ini sangat penting dalam kaitannya dengan pembahasan skripsi ini yaitu tentang tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dan obat-obatan tanpa izin dari BPOM. Izin dari BPOM adalah bersifat administrasi tetapi disebabkan tanpa adanya izin suatu sediaan farmasi dan obat-obatan tidak diketahui unsur di dalamnya akan menjadi suatu tindak pidana apabila diedarkan di tengah masyarakat.⁸

Dibentuknya tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin di tengah masyarakat adalah suatu bentuk perlindungan hukum pidana kepada masyarakat dari akibat mengkonsumsi suatu sediaan farmasi dan alat kesehatan yang beredar tanpa izin. Kenyataan ini memberikan suatu dimensi bahwa izin adalah merupakan aktivitas Negara, tetapi dikarenakan berdimensi bagi perlindungan kesehatan masyarakat maka pelanggaran terhadap izin tersebut dapat dikenakan sanksi pidana.

Pengawasan terhadap izin khususnya izin edar sediaan farmasi dan obat-obatan memiliki aspek masalah yang berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komperhensif, dari awal proses suatu produk masuk ke wilayah suatu Negara hingga produk tersebut beredar di masyarakat. Hal ini dimaksudkan agar produk sediaan farmasi dan alat kesehatan yang masuk ke Indonesia tidak menimbulkan akibat yang dapat merugikan konsumen.⁹

⁸ *Ibid* Hlm. 123

⁹ *Ibid* Hlm. 125

Pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah terhadap peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan saat ini belum dapat menjangkau secara keseluruhan permasalahan, terbukti dengan masih banyaknya produk-produk sediaan farmasi dan alat kesehatan yang mengandung zat berbahaya, seperti misalnya melamin, beredar di pasaran sehingga menimbulkan kerugian terhadap konsumen.

Penelitian ini mengajukan putusan pidana No.1169/Pid.Sus/2015/PN.Mdn. Terdakwa dalam kasus ini dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan obat-obatan tanpa izin edar, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 Jo Pasal 8 ayat (1), huruf a, g, i dan j Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.

Penelitian ini menjadi daya tarik tersendiri disebabkan mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin dari BPOM dapat merugikan masyarakat khususnya terhadap hal-hal yang timbul dari terganggunya kesehatan masyarakat. Sehingga dengan demikian maka tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin dari BPOM perlu ditindak lanjuti dengan pemberian sanksi pidana kepada pelaku peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin tersebut.

Berdasarkan uraian di atas maka penelitian ini mengambil judul “Penerapan Hukum Terhadap Tindak Pidana Dalam Memproduksi/Mengedarkan Obat-Obatan Kesehatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Putusan No. 1169/Pid.Sus/2015/PN.Mdn)”

1.2. Identifikasi Masalah

Identifikasi masalah sehubungan dengan pembahasan skripsi ini adalah:

1. Kategori mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin dari BPOM.
2. Pengaturan hukum tentang larangan memproduksi, mengedarkan obat-obatan kesehatan yang tidak memiliki izin edar di Indonesia.
3. Sanksi pidana terhadap pelaku yang memproduksi dan mengedarkan obat-obatan kesehatan yang tidak memiliki izin edar.
4. Upaya untuk menanggulangi pelaku yang mengedarkan obat-obatan kesehatan yang tidak memiliki izin edar.

1.3. Pembatasan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah yang diajukan maka penelitian ini dibatasi pada bidang penelitian tentang penerapan hukum terhadap tindak pidana dalam memproduksi/mengedarkan obat-obatan yang tidak memiliki izin edar dengan menganalisis Putusan Pengadilan Negeri Medan No. 1169/Pid.Sus/2015/PN.Mdn.

1.4. Perumusan Masalah

Berdasarkan uraian di atas, maka dapat dirumuskan permasalahan yang menjadi fokus dalam skripsi ini adalah:

1. Bagaimana pengaturan hukum tentang larangan memproduksi, mengedarkan obat-obatan kesehatan yang tidak memiliki izin edar di Indonesia?
2. Bagaimana penegakan hukum pidana terhadap pelaku yang memproduksi dan mengedarkan obat-obatan kesehatan yang tidak memiliki izin edar?
3. Bagaimana upaya untuk menanggulangi pelaku yang mengedarkan obat-obatan kesehatan yang tidak memiliki izin edar?

1.5. Tujuan dan Manfaat Penelitian

1.5.1. Tujuan penelitian ini adalah:

Sebagaimana permasalahan yang telah dirumuskan atas dalam skripsi ini mempunyai tujuan sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui pengaturan hukum tentang larangan memproduksi, mengedarkan obat-obatan kesehatan yang tidak memiliki izin edar di Indonesia.
2. Untuk mengetahui penegakan hukum pidana terhadap pelaku yang memproduksi dan mengedarkan obat-obatan kesehatan yang tidak memiliki izin edar.
3. Untuk mengetahui upaya penanggulangan pelaku yang mengedarkan obat-obatan kesehatan yang tidak memiliki izin edar.

1.5.2. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat penelitian dapat dilihat secara teoritis dan secara praktis yaitu:

1. Secara teoritis, penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi pemikiran mengenai perkembangan hukum pidana dalam kerangka tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dan obat-obatan tanpa izin dari BPOM.
2. Secara praktis, penelitian ini diharapkan akan memberikan sumbangan kepada praktisi khususnya mengenai tindak pidana mengedarkan obat-obatan tanpa izin dari BPOM.

1.6. Keaslian Penulisan

Penelitian ini dilakukan dengan pertimbangan bahwa berdasarkan informasi dan penelusuran kepustakaan di lingkungan Universitas Medan Area, belum ada penelitian yang dilakukan dengan judul ini. Dengan demikian judul “Penerapan Hukum Terhadap Tindak Pidana Dalam Memproduksi/Mengedarkan Obat-Obatan Kesehatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Putusan No. 1169/Pid.Sus/2015/PN.Mdn)” belum pernah dilakukan, sehingga keaslian penulisan ini dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

1.1. Pengertian Hukum Pidana

Merumuskan hukum pidana ke dalam rangkaian kata untuk dapat memberikan sebuah pengertian yang komperhensif tentang apa yang dimaksud dengan hukum pidana adalah sangat sukar. Namun setidaknya dengan merumuskan hukum pidana menjadi sebuah pengertian dapat membantu memberikan gambaran/deskripsi awal tentang hukum pidana. Banyak pengertian dari hukum pidana yang diberikan oleh para ahli hukum pidana diantaranya adalah sebagai berikut:

W.L.G Lemaire sebagaimana dikutip oleh Lamintang menjelaskan:¹

Hukum pidana itu sendiri dari norma-norma yang berisi keharusan-keharusan dan larangan-larangan yang (oleh pembentuk undang-undang) telah dikaitkan dengan suatu sanksi berupa hukuman, yakni suatu penderitaan yang bersifat khusus. Dengan demikian dapat juga dikatakan, bahwa hukum pidana itu merupakan suatu system norma-norma yang menentukan terhadap tindakan-tindakan yang mana (hal melakukan sesuatu atau tidak melakukan sesuatu) dan dalam keadaan-keadaan bagaimana hukum itu dapat dijatuhkan bagi tindakan-tindakan tersebut.

Menurut Simons hukum pidana itu dapat dibagi menjadi hukum pidana dalam arti objektif atau *strafecht in objectieve zin* dan hukum pidana dalam arti subjektif atau *strafecht in subjectieve zin*. Hukum pidana dalam arti objektif adalah hukum pidana yang berlaku, atau yang juga disebut sebagai hukum positif atau *iuspoenale*.²

¹ P.A.F Lamintang, *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, Sinar Baru, Bandung, 2004, Hlm. 2

² *Ibid* Hlm. 3

Simons merumuskan hukum pidana dalam arti objektif sebagai:³

1. Keseluruhan larangan dan perintah yang oleh Negara diancam dengan nestapa yaitu suatu pidana apabila tidak ditaati;
2. Keseluruhan peraturan yang menetapkan syarat-syarat untuk penjatuhan pidana, dan;
3. Keseluruhan ketentuan yang memberikan dasar untuk penjatuhan dan penerapan pidana.

Hukum pidana dalam arti subjektif atau *ius puniendi* bisa diartikan secara luas dan sempit, yaitu sebagai berikut:⁴

1. Dalam arti luas:

Hak dari Negara atau alat-alat perlengkapan Negara untuk mengenakan atau mengancam pidana terhadap perbuatan tertentu;

2. Dalam arti sempit:

Hak untuk menuntut perkara-perkara pidana, menjatuhkan dan melaksanakan pidana terhadap orang yang melakukan perbuatan yang dilarang. Hak ini dilakukan oleh badan-badan peradilan. Jadi *ius puniendi* adalah hak mengenakan pidana. Hukum pidana dalam arti subjektif (*ius puniendi*) yang merupakan peraturan yang mengatur hak Negara dan alat perlengkapan Negara untuk mengancam, menjatuhkan dan melaksanakan hukuman terhadap seseorang yang melanggar larangan dan perintah yang telah diatur di dalam hukum pidana itu diperoleh Negara dari peraturan-peraturan yang telah

³ *Ibid* Hlm. 6

⁴ Wirjono, Prodjodikoro, *Tindak-Tindak Pidana Tertentu di Indonesia*. PT.Refika Aditama. Bandung, 2008, Hlm. 25

ditentukan oleh hukum pidana dalam arti objektif (*ius poenale*). Dengan kata lain *ius puniendi* harus berdasarkan kepada *ius poenale*.⁵

W.F.C Van Hattum sebagaimana dikutip oleh Lamintang menjelaskan:

Hukum pidana adalah suatu keseluruhan dari asas-asas dan peraturan-peraturan yang diikuti oleh Negara atau suatu masyarakat hukum umum lainnya, di mana mereka itu sebagai pemelihara dari ketertiban hukum umum telah melarang dilakukannya tindakan-tindakan yang bersifat melanggar hukum dan telah mengaitkan pelanggaran terhadap peraturan-peraturannya dengan suatu penderitaan yang bersifat khusus berupa hukuman.

Moeljatno menjelaskan: Hukum pidana adalah bagian daripada keseluruhan hukum yang berlaku di suatu Negara, yang mengadakan dasar-dasar dan aturan-aturan untuk:⁶

1. Menentukan perbuatan-perbuatan mana yang tidak boleh dilakukan, yang dilarang, dengan disertai ancaman atau sanksi yang berupa pidana tertentu bagi barang siapa melanggar larangan tersebut;
2. Menentukan kapan dan dalam hal-hal apa kepada mereka yang telah melanggar larangan-larangan itu dapat dikenakan atau dijatuhi pidana sebagaimana yang telah diancamkan;
3. Menentukan dengan cara bagaimana pengenaan pidana itu dapat dilaksanakan apabila ada orang yang disangka telah melanggar larangan tersebut.

Hukum pidana tidak mengadakan norma-norma baru dan tidak menimbulkan kewajiban-kewajiban yang dulunya belum ada. Hanya norma-norma yang sudah ada saja yang dipertegas, yaitu dengan mengadakan ancaman pidana dan pembedaan.

⁵ *Ibid* Hlm. 27

⁶ Moeljatno, *Azas-azas Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, 2001. Hlm. 4

Hukum pidana memberikan sanksi yang bengis dan sangat memperkuat berlakunya norma-norma hukum yang telah ada. Tetapi tidak mengadakan norma baru, hukum pidana sesungguhnya adalah hukum sanksi (*het straf-recht is wezenlijk sanctie-recht*).⁷

Pompe dalam Moeljatno mengatakan: Hukum pidana adalah semua aturan-aturan hukum yang menentukan terhadap perbuatan-perbuatan apa seharusnya dijatuhi pidana dan apakah macamnya pidana itu.⁸

Hazewinkel-Suringa dalam Adami Chazawi menjelaskan: Hukum pidana adalah sejumlah peraturan hukum yang mengandung larangan dan perintah atau keharusan yang terhadap pelanggarannya diancam dengan pidana (sanksi hukum) bagi barangsiapa yang membuatnya.⁹

Adami Chazawi menjelaskan hukum pidana itu adalah bagian dari hukum publik yang memuat/berisi ketentuan-ketentuan tentang:¹⁰

1. Aturan umum hukum pidana dan (yang dikaitkan/berhubungan dengan) larangan melakukan perbuatan-perbuatan (aktif/positif) tertentu yang disertai dengan ancaman sanksi berupa pidana (*straf*) bagi yang melanggar larangan itu;
2. Syarat-syarat tertentu (kapankah) yang harus dipenuhi/harus ada bagi si pelanggar untuk dapat dijatuhkannya sanksi pidana yang diancamkan pada larangan perbuatan yang dilanggarnya;

⁷ *Ibid* Hlm. 6

⁸ *Ibid* Hlm. 7

⁹ Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 1*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2002, Hlm. 2

¹⁰ E.Y. Kanter dan S.R. Sianturi, *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, Alumni AHM-PTHM, Jakarta, 2012. Hlm. 15

3. Tindakan dan upaya-upaya yang boleh atau harus dilakukan Negara melalui alat-alat perlengkapannya (misalnya Polisi, Jaksa, Hakim), terhadap yang disangka dan didakwa sebagai pelanggar hukum pidana dalam rangka usaha Negara menentukan, menjatuhkan dan melaksanakan sanksi pidana terhadap dirinya, serta tindakan dan upaya-upaya yang boleh dan harus dilakukan oleh tersangka/terdakwa pelanggar hukum tersebut dalam usaha melindungi dan mempertahankan hak-haknya dari tindakan Negara dalam upaya Negara menegakkan hukum pidana tersebut.

Menurut E.Y Kanter dan S.R Sianturi, bahwa hukum pidana adat pun yang tidak dibuat oleh Negara atau *political authority* masih mendapat tempat dalam pengertian hukum pidana. Hukum adat tumbuh dan berakar dalam kesadaran dan pergaulan hidup masyarakat.¹¹

Hukum adat di Indonesia masih berlaku sampai saat ini tidak dapat dipungkiri, dengan demikian maka perumusan hukum pidana adalah bagian dari hukum positif yang berlaku di suatu Negara dengan memperhatikan waktu, tempat dan bagian penduduk, yang memuat dasar-dasar dan ketentuan-ketentuan mengenai tindakan larangan atau tindakan keharusan dan kepada pelanggarnya diancam dengan pidana.¹² Menentukan pula bilamana dan dalam hal apa pelaku pelanggaran tersebut dipertanggungjawabkan, serta ketentuan-ketentuan mengenai hak dan cara penyidikan, penuntutan, penjatuhan pidana dan pelaksanaan pidana demi tegaknya hukum yang bertitik berat kepada keadilan. Perumusan ini

¹¹ *Ibid.* Hlm. 16

¹² Ilhami Bisri, *Sistem Hukum Indonesia: Prinsip-Prinsip dan Implementasi Hukum di Indonesia*, Rajawali Pers. Jakarta. 2011. Hlm. 14

mencakup juga hukum (pidana) adat, serta bertujuan mengadakan keseimbangan di antara berbagai kepentingan atau keadilan.

Hukum (pidana) adat tercakup atau berperan mempengaruhi hukum pidana yang telah diatur dalam perundang-undangan, banyak tergantung kepada penghargaan nilai-nilai luhur yang merupakan kesadaran hukum masyarakat (setempat), masih/tidaknya hukum adat diakui oleh Undang-undang Negara, maupun kepada sejauh mana hukum (pidana) adat masih dianggap sejalan atau ditolerir oleh falsafah Pancasila dan Undang-undang yang berlaku.¹³

Ketertarikan yang disebut terakhir adalah merupakan pembatasan mutlak terhadap penerapan hukum (pidana) adat. Dengan demikian sebenarnya asas legalitas masih tetap dianut atau dipertahankan, hanya dalam beberapa hal ada pengecualian. Dalam hal terdapat pertentangan antara hukum (pidana) adat dengan Undang-undang yang berlaku, maka hakim sebagai figur utama untuk menyelesaikan suatu pertikaian/perkaranya banyak memegang peranan. Hakim dianggap mengenal hukum. Hakim wajib mencari dan menemukan hukum. Hakim mempunyai kedudukan yang tinggi dalam masyarakat, karena itu hakim sebagai manusia yang arif dan bijaksana, yang bertanggung jawab kepada Tuhan, Negara dan pribadi, tidak boleh menolak memberi keadilan.

Berdasarkan pendapat yang telah dikutip tersebut dapat diambil gambaran tentang hukum pidana, bahwa hukum pidana setidaknya merupakan hukum yang mengatur tentang:

1. Larangan untuk melakukan suatu perbuatan;
2. Syarat-syarat agar seseorang dapat dikenakan sanksi pidana;

¹³ *Ibid* Hlm. 15

3. Sanksi pidana apa yang dapat dijatuhkan kepada seseorang yang melakukan suatu perbuatan yang dilarang (delik);
4. Cara mempertahankan/memberlakukan hukum pidana.¹⁴

Tujuan hukum pidana member system dalam bahan-bahan yang banyak dari hukum: asaz-azas dihubungkan satu sama lain sehingga dapat dimasukkan dalam satu sistem. Penyelidikan secara demikian adalah dogmatis yuridis. Peninjauan bahan-bahan hukum pidana terutama dilakukan dari sudut pertanggung jawaban manusia tentang perbuatan yang dapat dihukum.¹⁵

Pada prinsipnya sesuai dengan sifat hukum pidana sebagai hukum publik tujuan pokok diadakannya hukum pidana ialah melindungi kepentingan-kepentingan masyarakat sebagai suatu kolektif dari perbuatan-perbuatan yang mengancamnya atau bahkan merugikannya baik itu datang dari perseorangan maupun kelompok orang (suatu organisasi). Berbagai kepentingan bersifat kemasyarakatan tersebut antara lain ialah ketentraman, ketenangan dan ketertiban dalam kehidupan masyarakat, salah satu kesimpulan dari seminar krominologi ke-3 1976 di Semarang antara lain, hukum pidana hendaknya dipertahankan sebagai salah satu sarana untuk *social defense* yaitu untuk perlindungan masyarakat.¹⁶

Perspektif Barat yang kehidupan bersamanya lebih didasarkan pada paham-paham seperti individualism dan liberalism. Konsep tentang tujuan diadakannya hukum pidana agaknya cenderung diorientasikan untuk memberikan perlindungan terhadap berbagai macam kepentingan warga Negara secara Individu dari kesewenang-wenangan penguasa.

¹⁴ Lise Yolanda, *Tujuan Hukum Pidana*, Rajawali Pers, Jakarta, 2009, Hlm. 24

¹⁵ *Ibid* Hlm. 26

¹⁶ *Ibid* Hlm. 28

Berbagai pemikiran barat khususnya yang terkait dengan gagasan tentang azas legalitas. Sementara itu, ada pula pemikiran yang menggabungkan secara sekaligus dua tujuan diadakannya hukum pidana yang telah disebutkan di atas. Sehingga konsepnya menjadi bahwa hukum pidana diadakan tujuannya adalah disamping untuk melindungi kepentingan-kepentingan yang bersifat kemasyarakatan, sekaligus (secara implisit) juga melindungi kepentingan-kepentingan yang bersifat perseorangan.

Hukum pidana dilihat sebagai ilmu kemasyarakatan tidak terlepas darisebab-sebab dari kejahatan (*Kriminology*). Di dalam Etiology terdapat beberapa aliran (mazhab sekolah) tentang sebab-sebab kejahatan antara lain:¹⁷

1. Aliran Biologi-Kriminal (mazhab Italia), penganjurannya adalah Lombroso yang menyimpulkan bahwa memang ada orang jahat sejak lahir dan tidak penjahat mempunyai banyak sekali sifat yang menyimpang dari orang-orang biasa.
2. Aliran Sosiologi-Kriminal (mazhab Prancis), penganjurannya A. Lacassagne, aliran ini menolak aliran di atas dengan mengeluarkan pendapat bahwa seseorang pada dasarnya tidak jahat, ia akan berbuat jahat disebabkan karena susunan, corak dan sifat masyarakat di mana penjahat itu hidup.
3. Aliran Bio-Sosiologis, penganjurnya adalah E. Feri, aliran ini merupakan sintesa dari kedua aliran di atas yang menyimpulkan kejahatan itu adalah hasil dari faktor-faktor individual dan sosial.

¹⁷ Teguh, Prasetyo, *Hukum Pidana*, Rajawali Pers, Yogyakarta, 2010, Hlm. 9

2.1.1. Pengertian Mengedarkan

Mengedarkan berarti membawa (menyampaikan). Sedangkan obat dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia diartikan sebagai bahan untuk mengurangi, menghilangkan penyakit atau menyembuhkan seseorang dari penyakit.¹⁸

Mengedarkan adalah menyajikan, menyerahkan, memiliki atau menguasai persediaan di tempat penjualan dalam Industri obat Tradisional atau tempat lain, termasuk dikendaraan dengan tujuan untuk dijual kecuali jika persediaan di tempat tersebut patut diduga untuk dipergunakan sendiri.¹⁹

Peredaran yang dimaksud adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.²⁰ Izin Edar adalah Izin yang diberikan kepada produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur untuk produk import berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang akan diedarkan.²¹

Berdasarkan pengertian di atas maka dapat diketahui bahwa perbuatan mengedarkan adalah membuat sesuatu menjadi beredar atau melakukan pekerjaan menjadi beredar.

2.1.2. Sediaan Farmasi Dan Obat-Obatan

Sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah sesuatu yang dipergunakan dalam melengkapi upaya kesehatan.²²

¹⁸ Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2008. Hlm. 974

¹⁹ Khasillalone, *Pengertian Obat tradisional*, Alumni, Bandung, 2004. Hlm. 24

²⁰ Pasal 1 Angka 4 Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

²¹ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1184/MENKES/PER/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

²² Departemen Pendidikan Nasional *Op Cit* Hlm. 1359

Sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah kombinasi dari dua atau lebih zat berkhasiat sesuai dengan efek terapeutik yang diinginkan. Sediaan farmasi dan alat kesehatan bisa berupa gabungan dari berbagai macam zat lain (non vitamin) seperti asam amino maupun sediaan herbal yang memiliki khasiat terapeutik yang sudah dibuktikan khasiat dan kegunaannya.²³

Sediaan farmasi dan alat kesehatan menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan yang bersumber, Mengandung dari bahan tertentu atau Mengandung Alkohol pada Pasal 1 Butir 6 disebut dengan sediaan farmasi dan alat kesehatan yaitu produk konsentrat yang mengandung satu atau lebih zat dan atau mineral, dikonsumsi dalam jumlah sedikit yang terukur dan tidak dalam bentuk makanan umum serta dipasarkan dalam bentuk antara lain kapsul, tablet, serbuk atau cairan yang dimaksudkan untuk mencukupi asupan pengobatan dan atau mineral dari diet normal.

Pengertian Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan payologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.²⁴ Sedangkan obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan

²³ Dian's Weblog, <http://doanfn.wordpress.com/dampak-makanan-minuman-suplemen-bagi-kesehatan-2> Diakses Rabu 26 Juli 2018 Pukul. 11.00 Wib

²⁴ Pasal 1 Angka 8 Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.²⁵

Menurut Purwanto Hardjosaputra, “Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang sangat penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin profesional”.²⁶

Obat berperan sangat penting dalam pelayanan kesehatan, penanganan dan pencegahan berbagai penyakit tidak dapat dilepaskan dari tindakan terapi dengan obat atau farmakoterapi. Berbagai pilihan obat saat ini tersedia, sehingga diperlukan pertimbangan-pertimbangan yang cermat dalam memilih obat untuk suatu penyakit. Tidak kalah penting, obat harus selalu digunakan secara benar agar memberikan manfaat klinik yang optimal.²⁷

Terlalu banyak jenis obat yang tersedia ternyata juga bisa memberikan masalah tersendiri dalam praktek, terutama menyangkut bagaimana memilih dan menggunakan obat secara aman. Di era globalisasi saat ini, banyak sekali dijumpai berbagai macam obat yang beredar dipasaran, mulai dari apotek, instalasi farmasi, toko obat, minimarket, hingga warung-warung pinggir jalan, yang notabene tidak mempunyai keahlian dibidang farmasi menyebabkan peredaran obat-obatan semakin tidak terkontrol dengan baik.

Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 98 ayat(2) menyebutkan bahwa: “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan

²⁵ Pasal 1 Angka 9 Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

²⁶ Purwanto Hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia Edisi II*, PT. Mulia Purna Jaya, Jakarta, 2008. Hlm. 5

²⁷ *Ibid* Hlm. 8

kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat". Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pendedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus melalui standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.²⁸

Definisi sediaan farmasi dan alat kesehatan menurut *Dietary Supplement Health and Education (DSHEA)* Tahun 1994 adalah produk (selain tembakau) yang diharapkan untuk melengkapi sarana kesehatan yang mengandung satu atau lebih dari bahan-bahan makanan, seperti vitamin, mineral, rempah, asam amino, mengandung unsur makanan untuk meningkatkan kecukupan gizi, konsentrat, zat metabolit, ekstrak, atau kombinasi dari bahan-bahan tersebut.²⁹

Sediaan farmasi dan alat kesehatan berbeda dengan suplemen. Menurut Geoffrey P. Webb definisi suplemen makanan secara umum, yaitu:³⁰

1. Sesuatu yang dikonsumsi secara oral dalam dosis tertentu dalam bentuk pil, kapsul, bubuk, atau cairan.
2. Sesuatu yang diharapkan dapat ditambahkan ke dalam pola makan yang normal.
3. Sesuatu yang telah dinyatakan dapat memengaruhi kesehatan pada label kemasan maupun pada media promosi (brosur atau katalog) dan sesuatu yang termasuk ke dalam 3 (tiga) kategori:³¹

²⁸ Sri Siswati, *Op Cit* Hlm. 27

²⁹ Riant Anggraini, *Tinjauan Pustaka*, FKM UI, Jakarta, Jurnal. Volume. 3 Tahun 2008. Hlm. 8

³⁰ *Ibid* Hlm.9

³¹ *Ibid* Hlm. 10

- a. Mengandung zat gizi penting, seperti vitamin, makro mineral, mikro mineral, asam lemak esensial dan asam amino.
- b. Mengandung zat metabolit alami dan atau secara alami terkandung di dalam makanan tetapi tidak termasuk ke dalam zat gizi utama.
- c. Beberapa tambahan yang berasal dari ekstrak tumbuhan ataupun hewan yang mengandung unsur-unsur zat gizi atau secara farmakologi dinyatakan yang dapat memberikan efek bagi kesehatan seperti bawang putih, ginseng, *gingko biloba*, dan royal jelly.

Terdapat beberapa jenis suplemen makanan yang beredar di masyarakat.

Penggolongan suplemen makanan berdasarkan fungsinya terdiri dari:³²

1. Obat metabolit untuk menghambat nafsu makan (*anoreksigenikum*). Anoreksigenikum memiliki fungsi untuk menghambat nafsumakan sehingga sering diklaim dapat menurunkan berat badan seseorang.
2. Obat untuk menurunkan lemak dan kolesterol (*antilipedemikum*). Antilipedemikum berfungsi untuk menurunkan lemak dan kolesterol, suplemen makanan ini sering digunakan untuk mencegah penyakit-penyakit yang timbul akibat tingginya kadar lemak dan kolesterol di dalam tubuh.
3. Obat untuk memperbaiki status gizi (*dietikum*). Dietikum memiliki fungsi memperbaiki status gizi, suplemen makanan dietikum sering digunakan untuk menambah berat badan ataupun untuk meningkatkan nafsu makan.

³² *Ibid* Hlm. 12

4. Pembangkit tenaga dan semangat

Suplemen makanan pembangkit tenaga dan semangat pada umumnya mengandung vitamin, mineral dan sari-sari tumbuhan (herbal) seperti ginseng dan jahe.

5. Obat untuk memperbaiki sistem metabolic organ tertentu

Suplemen makanan yang berfungsi untuk memperbaiki sistem metabolic organ tertentu antara lain seperti membantu metabolic karbohidrat, lemak, pembentukan struktur kolagen dan lain-lain. Pada umumnya suplemen makanan mengandung iodium, tembaga, mangan, zinc dan lain-lain.

Jenis suplemen tunggal bisa terdiri dari kalsium, zinc, vitamin, asam folat, dan lain-lain. Suplemen kombinasi bisa terdiri dari multivitamin atau obat-obatan.

Mengonsumsi suplemen sudah menjadi gaya hidup modern tanpa mengenal batas usia. Banyak kesalahan dalam pemahaman khasiatnya. Suplemen tidak diperlukan selama yang bersangkutan menerapkan pola gizi seimbang. Asupan gizi paling bagus itu lewat makanan sehari-hari. Suplemen cuma diperlukan oleh orang berusia lanjut dan orang sakit, kurang gizi, pekerja berat atau yang memiliki kelaianan tertentu, seperti kelainan darah atau dalam metabolisme. Pemberian suplemen pun tidak boleh sembarangan. Konsumsi suplemen, meskipun tergolong makanan tambahan, perlu diawasi dokter. Mengonsumsi suplemen memang harus hati-hati, terutama bagi para remaja yang masih dalam masa pertumbuhan dan sehat.³³

³³ Notoatmodjo Soekidjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta. Jakarta, 2010. Hlm. 59

Logikanya, semua zat yang masuk ke dalam tubuh ada takarannya. Misalnya, untuk zat besi, jumlah yang bisa diserap tubuh setiap harinya hanya 1 mg atau setara dengan 10-20 mg zat besi yang terkandung dalam makanan. Dosis vitamin C adalah 60 mg/hari, yang bermanfaat buat kecantikan kulit, bila berlebihan justru bisa mengakibatkan kulit bersisik.³⁴

Persepsi keliru masyarakat tentang suplemen membuat kita prihatin. Padahal sesuai dengan namanya, suplemen itu cuma tambahan. Artinya, tidak semua orang membutuhkan. Sebagai tambahan, suplemen tentunya tidak dapat menggantikan posisi makanan secara utuh, namun lebih bersifat penambah kekurangan zat-zat gizi. Lagipula, manfaat suplemen kebanyakan sangat kecil. Suplemen mungkin ada manfaatnya tapi masih perlu digali lagi dengan penelitian serius. Sayangnya, berbeda dengan obat, suplemen tidak diwajibkan melalui uji klinis untuk membuktikan seberapa besar kebenaran manfaatnya. Padahal kebanyakan efeknya kecil sekali, cuma membonceng efek *plesebo*. Efek *plesebo* ini terkait dengan proses penyembuhan tubuh secara alami. Lagi pula, selain manfaatnya yang diragukan, mengonsumsi suplemen apalagi secara terus menerus dalam jangka waktu lama juga diduga dapat menimbulkan efek negatif.³⁵

Beberapa penelitian terbaru tentang suplemen:³⁶

1. Konsumsi berlebihan suplemen antioksidan seperti vitamin A, E dan betakatoren justru meningkatkan resiko kematian.
2. Cara terbaik mendapat antioksidan untuk kesehatan kulit adalah lewat asupan vitamin dan minyak dari makanan bukan dari suplemen.

³⁴ *Ibid* Hlm. 61

³⁵ Dian's Weblog *Op Cit*

³⁶ *Ibid*

3. Suplemen vitamin D berlebihan justru berbahaya bagi ginjal dan hati.
4. Mengonsumsi suplemen berupa minuman berenergi dapat meningkatkan tekanan darah.
5. Suplemen herbal dan natural pengganti Viagra yang diklaim lebih aman juga mengandung bahaya, seperti meningkatkan tekanan darah, bahkan mengakibatkan stroke.
6. Terlalu banyak mengonsumsi vitamin C akan mengganggu penyerapan tembaga, yang meskipun dibutuhkan dalam jumlah sangat kecil, namun penting mengatur susunan kimia dan kinerja tubuh.
7. Terlalu banyak suplemen mengandung fosfor akan menghambat penyerapan kalsium.
8. Kelebihan vitamin A, D, K dan Zat besi yang tidak dapat dibuang tubuh berbalik menjadi racun.

2.1.3. Tanpa Izin

Tanpa izin artinya tidak memiliki izin. Tanpa izin timbul disebabkan adanya suatu proses yang diberlakukan dengan member izin. Misalnya perbatan mengedarkan suplemen adalah suatu perbuatan yang dilakukan dengan adanya izin dari instansi terkait. Sedangkan tanpa izin adalah lawan dari suatu pemberian izin.³⁷

³⁷ Y. Sri Pudyatmoko, *Perizinan Problem dan Upaya Pembenahan*, PT. Raja Grafindo, Persada. Jakarta, 2009, Hlm. 49

Membicarakan pengertian izin pada dasarnya mencakup suatu pengertian yang sangat kompleks yaitu berupa hal yang membolehkan seseorang atau badan hukum melakukan ssesuat hal yang menurut peraturan perundang-undangan harus memiliki izin terlebih dahulu, maka akan dapat diketahui dasar hukum dari izinnya tersebut.

Izin disebut dengan istilah *beschikking* (Belanda), *iverwaltungsakt* (Jerman), kerap diterjemahkan dalam Bahasa Indonesia sebagai surat keputusan, ketetapan dan dalam Undang-undang Tentang Peradilan Tata Usaha Negara disebut Keputusan Tata Usaha Negara (KTUN).³⁸

Utrech sebagaimana dikutip oleh Adrian Sutendi menjelaskan izin dengan istilah *vergunning* yaitubilamana pembuat peraturan tidak umumnya melarang suatu perbuatan, tetapi juga memperkenankannya asal saja diadakan secara yang ditentukan untuk masing-masing hak karakter,maka perbuatan administrasinegara yang memperkenankan perbuatan tersebut bersifat suatu izin (*Vergunning*).³⁹

Pada umumnya undang-undang yang bersangkutan berbunyi Pasal 551 KUHP: “Dilarang tanpa izin memasuki areal/lokasi ini”. Selanjutnya larangan tersebut diikuti dengan rincian daripada syarat-syarat, kriteria dan sebagainya yang perlu dipenuhi oleh pemohon untuk memperoleh dispensasi dari larangan tersebut, disertai dengan penetapan prosedur atau petunjuk pelaksanaan kepada pejabat-pejabat administrasi Negara yang bersangkutan.

³⁸ *Ibid* Hlm. 52

³⁹ Adrian Sutedi *Op Cit* Hlm. 127

Izin dimaksudkan sebagai hal yang bisa memberikan kontribusi positif terhadap aktivitas ekonomi terutama dalam upaya menggali pendapatan asli daerah (PAD) dan mendorong laju investasi. Suatu izin yang diberikan pemerintah memiliki maksud untuk menciptakan kondisi yang aman dan tertib agar setiap kegiatan sesuai dengan peruntukannya. Di sisi lain tujuan dari perizinan bagi pemerintah sering kali dihubungkan dengan PAD, karena pendapatan merupakan hal yang penting dalam kerangka mewujudkan otonomi daerah itu bisa terwujud.⁴⁰

Kata perizinan kita peroleh atau kita dengar dan spintas lalu kata perizinan mengandung arti yang sederhana yaitu pemberian izin terhadap sesuatu yang berkaitan dengan aktivitas atau kegiatan, namun bila kita telusuri lebih jauh mengenai pengertian perizinan itu tidaklah semudah apa yang kita sebutkan tadi.

Perizinan adalah salah satu bentuk pelaksanaan fungsi pengaturan dan bersifat pengendalian yang dimiliki oleh pemerintah terhadap kegiatan yang dilakukan oleh masyarakat. Perizinan maksudnya dapat berbentuk pendaftaran, rekomendasi sertifikat, penentuan kuota dan izin untuk melaksanakan sesuatu usaha yang biasanya harus dimiliki atau diperoleh suatu organisasi perusahaan atau seseorang sebelum yang bersangkutan dapat melakukan suatu kegiatan atau tindakan yang dilakukan.⁴¹

Ateng Syafruddin sebagaimana dikutip oleh Nomensen Sinarno mengatakan izin bertujuan dan berarti menghilangkan halangan di mana hal yang dilarang menjadi boleh. Penolakan atas permohonan izin memerlukan perumusan limitatif.⁴²

⁴⁰ Nomensen Sinarno, *Hukum Administrasi Negara*, Jala Permata Aksara, Jakarta, 2010, Hlm.78

⁴¹ *Ibid* Hlm. 79

⁴² *Ibid* Hlm. 80

Hukum perizinan merupakan hukum public yang pelaksanaannya dilakukan oleh pemerintah baik pemerintah di pusat maupun di daerah sebagai aparat penyelenggaraan Negara mengingat hukum perizinan ini berkaitan dengan pemerintah maka mekanisme media dapat dikatakan bahwa hukum perizinan termasuk disiplin ilmu Hukum Administrasi Negara atau Hukum Tata Pemerintahan seperti yang kita ketahui pemerintah adalah: sebagai pembinaaan dan pengendalian dari masyarakat dan salah satu fungsi pemerintah di bidang pembinaan dan pengendalian izin adalah pemberian izin kepada masyarakat dan organisasi tertentu yang merupakan mekanisme pengendalian administrative yang harus dilakukan di dalam praktek pemerintahan.⁴³

Jadi fungsi pemberian izin di sini adalah fungsi pemerintahan itu sendiri yang dilaksanakan oleh departemen sebagaimana tercantum dalam Pasal 3 ayat (1) Keppres No.44 Tahun 1974 yang menyatakan bahwa setiap departemen menyelenggarakan fungsi kegiatan perumusan kebijaksanaan pelaksanaan dan kebijaksanaan teknism pemberian bimbingan dan pembinaan serta pemberian perizinan sesuai dengan kebijaksanaan umum yang ditetapkan oleh Presiden dan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

2.1.4. BPOM

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan

⁴³ *Ibid* Hlm. 83

makanan di Indonesia. Fungsi dan tugas badan ini menyerupai fungsi dan tugas *Food and Drug Administration (FDA)* di Amerika Serikat.⁴⁴

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah yang bertugas melakukan regulasi, standarisasi, dan sertifikasi produk makanan dan obat yang mencakup keseluruhan aspek pembuatan, penjualan, penggunaan, dan keamanan makanan, obat-obatan, kosmetik, dan produk lainnya.⁴⁵

Badan POM berfungsi antara lain:⁴⁶

1. Pengaturan, regulasi dan standarisasi
2. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik.
3. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar.
4. *Post marketing vigilance* termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum.
5. Pre audit dan pasca-audit iklan dan promosi produk.
6. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan;
7. Komunikasi, informasi dan edukasi public termasuk peringatan public

Visi BPOM adalah menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan yang inovatif, kredibel dan diakui secara Internasional untuk melindungi masyarakat, Sedangkan misi BPOM adalah.⁴⁷

⁴⁴ BPOM RI, “Perizinan BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan)”, <http://bisnisukm.com/perizinan-bpom-badan-pengawasan-obat-dan-makanan.html> Diakses 28 Februari 2018. Pukul. 11.20 Wib

⁴⁵ *Ibid*

⁴⁶ Badan POM, “Visi dan Misi Badan POM”, http://www.pom.go.id/pom/profile/visi_misi.php. Diakses 28 Februari 2018. Pukul. 12.20 Wib

⁴⁷ *Ibid*

1. Melakukan pengawasan Pre-Market dan Post-Market berstandar Internasional.
2. Menerapkan sistem manajemen mutu secara konsisten
3. Mengoptimalkan kemitraan dengan pemangku kepentingan di berbagai lini.
4. Memberdayakan masyarakat agar mampu melindungi diri dari obat dan makanan yang beresiko terhadap kesehatan
5. Membangun organisasi pembelajar (*Learning Organization*).

2.2. Kerangka Pemikiran

Kerangka pemikiran adalah kerangka teori atas butir butir pendapat teori, tesis mengenai suatu kasus atau permasalahan yang menjadi dasar perbandingan, pegangan teoritis.⁴⁸ Fungsi kerangka pemikiran dalam penelitian ini adalah untuk memberikan pedoman/petunjuk dan meramalkan serta menjelaskan gejala yang diamati. Menurut teori konvensional, tujuan hukum adalah mewujudkan keadilan (*rech gewichtigheid*), kemanfaatan dan kepastian hukum (*rechtzkerhied*).⁴⁹

Pengertian teori itu sendiri adalah serangkaian proposisi atau keterangan yang saling berhubungan dengan dan tersusun dalam sistem deduksi yang mengemukakan suatu penjelasan atas suatu gejala. Jadi teori adalah seperangkat proposisi yang berisi konsep abstrak atau konsep yang sudah didefinisikan dan saling berhubungan antar variable sehingga menghasilkan pandangan sistematis

⁴⁸ M. Soly Lubis, *Filsafat Ilmu dan Penelitian*, Mandar Maju, Bandung, 2014, Hlm. 80

⁴⁹ Achmad Ali, *Menguak Tabir Hukum (Suatu Kajian Filosofi dan Sosiologi)*, Sinar Grafika, Jakarta, 2012, Hlm. 85

dari fenomena yang digambarkan oleh suatu variable dengan lainnya dan menjelaskan bagaimana hubungan antar variable tersebut.⁵⁰

Sedangkan fungsi teori dalam penelitian adalah untuk mensistematisasikan penemuan-penemuan penelitian, membuat ramalan atau prediksi atas dasar penemuan dan meyajikan penjelasan yang dalam hal ini untuk menjawab pertanyaan. Artinya teori merupakan suatu penjelasan rasional yang berkesesuaian.⁵¹

Unsur adanya perbuatan pidana mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah didasarkan pada adanya kesalahan berupa kesengajaan (*dolus, opzet, intention*) yang diwarnai dengan sifat melawan hukum kemudian dimanifestasikan dalam sikap tindak pidana. Oleh karena itu asas hukum tidak sama dengan norma hukum.

Asas legalitas yang dianut oleh KUHP pada dasarnya merupakan pengejawatan dari teori hukum positif yang analitis mengartikan hukum itu sebagai *a command of thr law giver* (perintah dari pembentuk undang-undang ataupun penguasa), yaitu suatu perintah mereka yang memegang kekuasaan tertinggi atau yang memegang kedaulatan, hukum dianggap sebagai suatu sistem yang logis, tetap dan bersifat tertutup (*closed logical system*), teori Jhon Austin ini juga dijadikan sebagai *grand theory* dalam menganalisis objek penelitian.⁵²

⁵⁰ Maria S.W, Pedoman Pembuatan Usulan Penelitian, Gramedia Yogyakarta, 2009, Hlm. 13

⁵¹ *Ibid* Hlm. 16

⁵² Lili Rasijidi *Pengantar Filsafat Hukum*, Mandar Maju, Bandung, 2002. Hlm. 55

Hukum secara tegas dipisahkan dari moral dan keadilan tidak didasarkan pada penilaian baik buruk. Mengenai keadilan (*justice*) ini seorang Guru besar dalam bidang filosofis moral dari Glasgow Universiti pada tahun 1750, sekaligus pula sebagai ahli teori hukum, “Bapak ekonomi modern” yakni Adam Smith mengatakan bahwa tujuan keadilan adalah untuk melindungi dari kerugian (*the end of justice is to scure from injury*).

Azas kesalahan ini merupakan azas yang diterapkan dalam pertanggungjawaban pidana, artinya pidana hanya dijatuhkan terhadap mereka yang benar-benar telah melakukan kesalahan dalam suatu tindak pidana.⁵³ Adapun mengenai pengertian kesalahan ini, Mezger mengatakan bahwa “Kesaalahan adalah keseluruhan syarat yang memberi dasar untuk adanya pencelaan pribadi terhadap si pembuat pidana”.⁵⁴

Berdasarkan pendapat tersebut maka dapat dikatakan bahwa kesalahan itu mengandung unsur pencelaan terhadap seseorang yang telah melakukan perbuatan itu, berarti bahwa perbuatan itu dapat dicelakan kepadanya. Dilihat dari sudut dogmatis normatif akan tergambar bahwa masalah pokok dari hukum pidana yakni:⁵⁵

1. Perbuatan apa yang sepatutnya dipidana.
2. Syarat apa yang seharusnya dipenuhi untuk mempersalahkan/ mempertanggungjawabkan seseorang yang melakukan perbuatan itu.
3. Sanksi (pidana) apa yang sepatutnya dikenakan kepada orang itu.

⁵³ Yusuf Shofie, *Pelaku Usaha, Konsumen, Dan Tindak Pidana Korporasi*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2002, Hlm. 49

⁵⁴ Sudarto, *Hukum dan Perkembangan Masyarakat*, Sinar Baru, Bandung, 2003. Hlm. 30

⁵⁵ Barda Nawawi Arief, *Beberapa Aspek Kebijakan Penegakan dan Pengembangan Hukum Pidana*, Alumni, Bandung 2008. Hlm. 111

Mardjono Reksodiputro dengan mengikuti pembahasan Freidman tentang “*Criminal Law in a Changing Word*” menunjukkan kepada perubahan dalam nilai-nilai masyarakat tentang sistem ekonomi yang dianutnya kearah pengaturan danpengendalian, sehingga menyebabkan sejumlah perbuatan menjadi dinilai sebagai tercela atau perlu dipidana. Secara umum perbuatan ini dinamakan “Tindak pidana ekonomi (*Economic crimes*)”. Dengan delik-delik baru ini, menurut pendapatnya, kepentingan-kepentingan baru yang tidak dikenal dalam delik-delik lama perlu dilindungi. Dan dala penuntutan terhadap delik-delik baru ini azas dan konsep lama dalam hukum pidana.⁵⁶

2.3. Hipotesis

Penelitian yang dilakukan untuk keperluan penulisan ilmiah pada umumnya membutuhkan hipotesis, karena hipotesis merupakan jawaban sementara terhadap permasalahan yang sedang diteliti dan kemudian kebenarannya harus diuji melalui hasil-hasil penelitian.

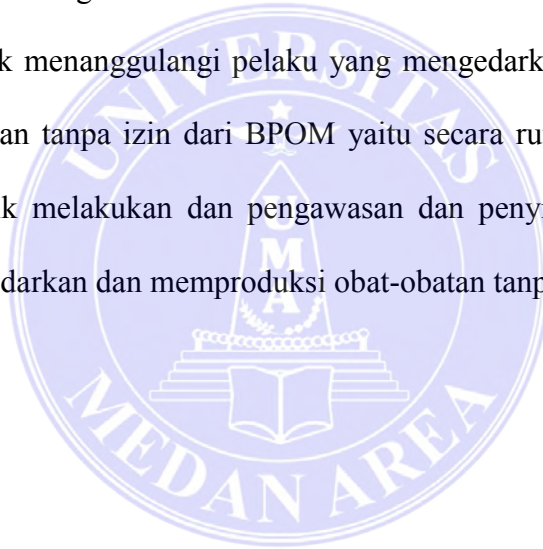
Hipotesis berasal dari kata-kata *hypo* dan *thesis* yang masing-masing berarti sebelum dan dalil atau hukum atau pendapat dan kesimpulan. Hipotesis diartikan suatu yang berupa dugaan-dugaan atau perkiraan-perkiraan yang masih harus dibuktikan kebenaran atau kesalahannya, atau berupa pemecahan masalah untuk sementara waktu.⁵⁷

Dengan demikian maka dapat diberikan hipotesis atas permasalahan yang diajukan yaitu:

⁵⁶ *Ibid* Hlm. 115

⁵⁷ Syamsul Arifin, *Metode Penulisan Karya Ilmiah dan Penelitian Hukum*, Medan : Medan Area University Press. 2012. Hlm. 38

1. Peraturan hukum tentang larangan memproduksi/mengedarkan obat-obatan tanpa izin edar diatur dalam, Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
2. Penegakan hukum pidana terhadap pelaku yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin dari BPOM adalah pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan denda sebesar Rp.5.000.000,- (Lima Juta Rupiah), subsidi 3 (tiga) bulan kurungan.
3. Upaya untuk menanggulangi pelaku yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin dari BPOM yaitu secara rutin bagian pemeriksaan dan penyidik melakukan dan pengawasan dan penyidikan terhadap sarana yang mengedarkan dan memproduksi obat-obatan tanpa izin edar tersebut.



BAB III

METODE PENELITIAN

Metode berarti cara yang tepat untuk melakukan sesuatu bahan karya ilmiah penulis, sedangkan penelitian berarti suatu kegiatan untuk mencari, mencatat, merumuskan dan menganalisa sampai menyusun laporannya.¹ Dengan menggunakan metode seseorang diharapkan mampu untuk menemukan dan menganalisis masalah tertentu, sehingga dapat mengungkapkan suatu kebenaran karena metode memberikan pedoman tentang tata cara bagaimana seseorang ilmuwan mempelajari, memahami dan menganalisa permasalahan yang dihadapi.

1.1. Jenis, Sifat, Lokasi dan Waktu Penelitian

1.1.1. Jenis Penelitian

Penelitian ini adalah penelitian yuridis normatif yaitu penelitian yang dilakukan bertujuan untuk meneliti penerapan ketentuan-ketentuan perundang-undangan (hukum positif) dalam kaitannya dengan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dan obat-obatan yang tidak memiliki izin edar (studi Putusan No.1169/Pid.Sus/2015/PN.Mdn). Dengan demikian penelitian yang dilakukan merupakan penelitian hukum yang yuridis normatif akan dipaparkan dalam bentuk dokumen, yakni membuat detesis mengenai realitas yang dihadapi.²

1.1.2. Sifat Penelitian

Sifat penelitian yang dipergunakan dalam menyelesaikan skripsi ini adalah deskriptif analisis yang mengarah mengarah penelitian hukum normatif, yaitu

¹ Asri Wijayanti, *Strategi Penulisan Hukum*, Lubuk Agung, Bandung, 2011. Hlm. 163

² Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2007, Hlm. 41

suatu bentuk penulisan hukum yang mendasar pada karakteristik ilmu hukum yang normatif.

1.1.3. Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian ini berlokasi di Pengadilan Negeri Medan dengan mengambil putusan No. 1169/Pid.Sus/2015/PN.Mdn. Waktu penelitian direncanakan pada bulan Maret 2018 sampai dengan juni 2018

Jadwal Penelitian

No	Kegiatan	Bulan																Keterangan				
		Januari- Februari 2018				Maret- April 2018				Mei -Juni 2018				Juli- Agustus 2018					September 2018			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		1	2	3	4
1	Pengajuan Judul																					
2	Seminar Proposal																					
3	Perbaikan Proposal																					
4	Penelitian																					
5	Penulisan Skripsi																					
6	Bimbingan Skripsi																					
7	Seminar Hasil																					
8	Sidang Meja Hijau																					

1.2. Teknik Pengumpulan Data

Dalam penulisan karya ilmiah data merupakan dasar utama, karenanya metode penelitian sangat diperlukan dalam penyusunan skripsi.

Adapun teknik pengumpulan data yang dipergunakan penulis adalah:

1. Penelitian Kepustakaan (*Library Research*)

Dalam penelitian kepustakaan ini penulis lakukan dengan mempelajari buku-buku, karangan-karangan ilmiah, majalah-majalah dan bahan-bahan yang bersifat teoritis yang dapat dijadikan sebagai dasar atau landasan pemikiran di dalam pembuatan skripsi ini.

2. Penelitian Lapangan (*Field Research*)

Melalui metode ini, penulis akan melakukan penelitian lapangan untuk memperoleh data dengan cara melakukan penelitian langsung ke Pengadilan Negeri Medan, dan dalam hal ini penulis akan meneliti kasus sesuai dengan judul yang diajukan.

Sumber data dalam penelitian ini adalah :

- a. Bahan hukum primer, dalam penelitian ini dipakai adalah yaitu KUHP, Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
- b. Bahan hukum sekunder, berupa bacaan yang relevan dengan materi yang diteliti sesuai dengan Studi Putusan No. 1169/Pid.Sus/2015/PN.Mdn.
- c. Bahan hukum tertier, yaitu dengan menggunakan kamus hukum dan kamus Bahasa Indonesia dan internet.

1.3. Analisis Data

Analisis data dalam penelitian ini menggunakan metode kualitatif. Penelitian dengan menggunakan metode kualitatif bertolak dari asumsi tentang realitas atau fenomena sosial yang bersifat unik dan kompleks. Padanya terdapat reularitas ataupun tertentu, namun penuh dengan variasi (keragaman).³

Analisa data adalah proses mengatur urutan data, mengorganisasikannya ke dalam suatu pola, kategori dan satuan uraian dasar.⁴ Metode kualitatif merupakan prosedur penelitian yang menghasilkan data deskriptif berupa kata-kata tertulis atau lisan dari orang-orang dan perilaku yang dapat diamati. Analisis data merupakan proses mengorganisasikan dan mengurutkan data ke dalam pola, kategori, dan satuan uraian dasar sehingga dapat ditemukan tema dan dapat dirumuskan hipotesis kerja seperti yang disarankan oleh data.⁵

Sudikno Mertekusumo berpendapat, bahwa analisis kualitatif dan analisis kuantitatif tidak harus dipisahkan sama sekali apabila digunakan dengan tepat, sepanjang hal itu mungkin keduanya dapat saling menunjang. Analisis kualitatif itu juga dilakukan metode interpretasi.⁶

Metode penarikan kesimpulan dilakukan secara deduktif di mana pengambilan kesimpulan dari sesuatu yang umum ke sesuatu yang khusus. Metode deduktif adalah metode yang menggunakan logika untuk menarik satu atau lebih kesimpulan (*conclusion*) berdasarkan seperangkat premis yang diberi.⁷

³ Burhan Bungin, *Analisa Data Penelitian Kualitatif*, Pemahaman Filosofi dan Metodologis Kearah Penguasaan Modal Aplikasi, PT Raja Grafindo Persada. Jakarta, 2013, Hlm. 53

⁴ Lexy J. Moleong, *Metode Kualitatif*, Remaja Rosdakarya. Bandung, 2014. Hlm. 10

⁵ Ibid Hlm. 13

⁶ Sudikno Mertekusumo, *Bab-bab tentang Penemuan Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2013. Hlm. 14

⁷

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Abdul R Saliman, dkk, *Hukum Bisnis Untuk Perusahaan*, Pranada Media Grup, Jakarta, 2005.
- Achmad Ali, *Menguak Tabir Hukum (Suatu Kajian Filosofi dan Sosiologi)*, Sinar Grafika, Jakarta, 2012.
- Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 1*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2002.
- _____. *Kejahatan Mengenai Pemalsuan*. Raja Grafindo Persada. Jakarta, 2005
- Adrian Sutedi, *Hukum Perizinan Dalam Sektor Pelayanan Publik*, Sinar Grafika, Jakarta, 2011.
- Asri Wijayanti, *Strategi Penulisan Hukum*, Lubuk Agung, Bandung, 2011
- Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2007.
- Barda Nawawi Arief, *Bunga Rampai: Kebijakan Hukum Pidana*, PT Citra Aditya Bakti. Bandung, 2002.
- _____, *Beberapa Aspek Kebijakan Penegakan dan Pengembangan Hukum Pidana*, Alumni, Bandung 2008.
- Burhan Bungin, *Analisa Data Penelitian Kualitatif*, Pemahaman Filosofi dan Metodologis Kearah Penguasaan Modal Aplikasi, PT Raja Grafindo Persada. Jakarta, 2013.
- Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2008.
- Diana Syahbani, *Tinjauan Yuridis Tentang Perbuatan Peredaran Obat - obatan Ilegal Menurut UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan* , UPN "Veteran" Jawa Timur, Surabaya, 2012.
- E.Y. Kanter dan S.R. Sianturi, *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, Alumni AHM-PTHM, Jakarta, 2012.
- Hendrik, *Etika & Hukum Kesehatan*, Jakarta: EGC, Jakarta, 2011.
- Ilhami Bisri, *Sistem Hukum Indonesia: Prinsip-Prinsip dan Implementasi Hukum di Indonesia*, Rajawali Pers. Jakarta. 2011.

- Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006.
- John Pieris, *Negara Hukum dan Perlindungan Konsumen: Terhadap Produk Pangan Kadaluwarsa*. Pelangi Cendekia. Jakarta, 2007.
- Lexy J. Moleong, *Metode Kualitatif*, Remaja Rosdakarya. Bandung, 2014.
- Khasillalone, *Pengertian Obat tradisional*, Alumni, Bandung, 2004.
- Lise Yolanda, *Tujuan Hukum Pidana*, Rajawali Pers, Jakarta, 2009.
- Lili Rasijidi *Pengantar Filsafat Hukum*, Mandar Maju, Bandung, 2002.
- Maria S.W, *Pedoman Pembuatan Usulan Penelitian*, Gramedia Yogyakarta, 2009.
- M. Soly Lubis, *Filsafat Ilmu dan Penelitian*, Mandar Maju, Bandung, 2014.
- Notoatmodjo Soekidjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta. Jakarta, 2010.
- P.A.F Lamintang, *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, Sinar Baru, Bandung, 2004.
- Purwanto Hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia Edisi II*, PT. Mulia Purna Jaya, Jakarta, 2008.
- Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rajawali Pers, Jakarta, 2013.
- Soerjono Soekanto, *Suatu Tinjauan Sosiologi Hukum Terhadap Masalah - masalah Sosial* , PT. Citra Aditya Sakti, Bandung, 1989.
- Sudarto, *Kapita Selekta Hukum Pidana*. Alumni, Bandung. 1986.
- _____, *Hukum dan Perkembangan Masyarakat*, Sinar Baru, Bandung, 2003.
- Sudikno Mertekusumo, *Bab-bab tentang Penemuan Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2013.
- Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2008.
- Syamsul Arifin, *Metode Penulisan Karya Ilmiah dan Penelitian Hukum*, Medan : Medan Area University Press. 2012.
- Teguh, Prasetyo, *Hukum Pidana*, Rajawali Pers, Yogyakarta, 2010

Teguh Wibowo, *100 Ramuan Herbal Warisan Leluhur*, Ozura, Yogyakarta, 2012.

W.A, Bonger. *Pengantar Tentang Kriminologi*. PT Pembangunan Ghalia Indonesia. Jakarta. 1981.

Wirjono, Prodjodikoro, *Tindak-Tindak Pidana Tertentu di Indonesia*. PT.Refika Aditama. Bandung, 2008.

Y. Sri Pudyatmoko, *Perizinan Problem dan Upaya Pembinaan*, PT. Raja Grafindo, Persada. Jakarta, 2009.

Yusuf Shofie, *Pelaku Usaha, Konsumen, Dan Tindak Pidana Korporasi*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2002.

B. Peraturan Perundang-Undangan

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana

Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana

Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

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

C. Internet

Dian's Weblog, <http://doanfm.wordpress.com/dampak-makanan-minuman-suplemen-bagi-kesehatan-2>

<http://www.pom.go.id/new/index.php>

BPOM RI, "Perizinan BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan)", <http://bisnisukm.com/perizinan-bpom-badan-pengawasan-obat-dan-makanan.html>

Badan POM, "Visi dan Misi Badan POM", http://www.pom.go.id/pom/profile/visi_misi.php

D. Jurnal Hukum

Diana Syahbani, *Tinjauan Yuridis Tentang Perbuatan Peredaran Obat - obatan Ilegal Menurut UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan* , UPN “Veteran” Jawa Timur, Surabaya, 2012.

Riant Anggraini, *Tinjauan Pustaka*, FKM UI, Jakarta, Jurnal. Volume. 3 Tahun 2008.

Syafrina Maisusri, *Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Impor Yang Tidak Memiliki Izin Edar Oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Pekanbaru* JOM Fakultas Hukum Volume III Nomor 2, Oktober 2016

