

**PENEGAKAN HUKUM PIDANA TERHADAP PEREDARAN  
OBAT YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR  
( STUDI TERHADAP PIL MEREK SOMADRIL DI  
KECAMATAN TEMPILANG )**



**SKRIPSI**

**Diajukan Sebagai Persyaratan Untuk Memperoleh  
Gelar Sarjana Hukum Pada Bagian Studi Hukum dan  
Sistem Peradilan Pidana Fakultas Hukum Universitas  
Sriwijaya**

**OLEH :**

**AFRY MANGARA JULIANTO**

**02011181419023**

**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS SRIWIJAYA  
INDRALAYA**

**2018**

UNIVERSITAS SRIWIJAYA  
FAKULTAS HUKUM  
INDRALAYA

PERSETUJUAN SKRIPSI

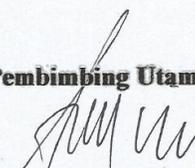
NAMA : AFRY MANGARA JULIANTO  
NIM : 02011181419023  
PROGRAM STUDI : ILMU HUKUM  
PROGRAM KEKHUSUSAN : HUKUM PIDANA

JUDUL SKRIPSI  
PENEGAKAN HUKUM PIDANA TERHADAP PEREDARAN  
OBAT YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR  
(STUDI KASUS TERHADAP PIL MEREK SOMADRIL  
DI KECAMATAN TEMPILANG)

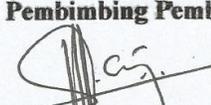
Telah diuji dan lulus dalam Sidang Komprehensif pada tanggal 10 Januari 2018 dan dinyatakan memenuhi syarat memperoleh Gelar Sarjana Hukum pada Program Studi Ilmu Hukum Universitas Sriwijaya

Indralaya, 10 Januari 2018  
Disetujui Oleh :

Pembimbing Utama

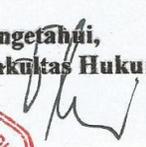
  
Dr. H. Syariffudin Pettanasse, S.H., M.H.  
NIP.195412141981031002

Pembimbing Pembantu

  
Dr. Hj. Nashriana, S.H., M.Hum.  
NIP.196509181991022001



Mengetahui,  
Dekan Fakultas Hukum

  
Dr. Eebrian, S.H., M.S.  
NIP.196201311989031001



## SURAT PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Afry Mangara Julianto  
NIM : 02011181419023  
Tempat/Tanggal Lahir : Sungailiat, 22 April 1996  
Fakultas : Hukum  
Strata Pendidikan : S1  
Program Studi : Ilmu Hukum

Bagian/Program Kekhususan : Studi Hukum dan Sistem Peradilan Pidana

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi ini tidak memuat bahan-bahan yang sebelumnya telah diajukan untuk memperoleh Gelar di Perguruan Tinggi manapun *tanpa mencantumkan sumbernya. Skripsi ini tidak memuat bahan-bahan yang sebelumnya telah dipublikasikan atau ditulis oleh siapapun tanpa mencantumkan sumbernya dalam teks.*

Demikianlah pernyataan ini telah saya buat dengan sebenarnya. Apabila terbukti saya telah melakukan hal-hal yang bertentangan dengan pernyataan ini, saya bersedia menanggung segala akibat yang timbul di kemudian hari sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Indralaya, Januari 2018



*Afry Mangara Julianto*  
Afry Mangara Julianto

NIM 02011181419023

## **KATA PENGANTAR**

Puji dan syukur penulis ucapkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas kasih karuni dan rahmatNya yang memberikan hikmat, pertolongan, kasih setia serta kesempatan kepada penulis sehingga dapat menyelesaikan penulisan skripsi yang berjudul **“PENEGAKAN HUKUM PIDANA TERHADAP PEREDARAN OBAT YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR (STUDI TERHADAP PIL MEREK SOMADRIL DI KECAMATAN TEMPILANG)”**.

Penyusunan dan selesainya skripsi ini bukan semata-mata kemampuan penulis sendiri, melainkan berkat bantuan Dosen Pembimbing yang ikhlas dan sabar membantu dan memberikan arahan kepada penulis untuk menyelesaikan skripsi ini serta dengan bantuan dan dorongan dari berbagai pihak. Akhir kata, penulis mengharapkan kiranya skripsi ini dapat menjadi bahan masukan yang bermanfaat bagi kita semua. Penulis juga menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari kata sempurna, untuk itu penulis mengharapkan kritik dan saran dari semua pihak yang sifatnya membangun untuk kesempurnaan di masa yang akan datang.

Indralaya, Januari 2018

Penulis

Afry Mangara Julianto

## DAFTAR ISI

### BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang .....	1
B. Rumusan Masalah .....	9
C. Tujuan Penelitian .....	10
D. Manfaat Penelitian .....	10
E. Kerangka Teori .....	11
1. Teori Penegakan Hukum Pidana ( <i>Penal</i> ) .....	11
2. Teori Pencegahan Hukum Pidana ( <i>Nonpenal</i> ).....	16
F. Metode Penelitian .....	19
1. Tipe Penelitian .....	19
2. Metode Pendekatan .....	19
3. Lokasi Penelitian .....	20
4. Populasi dan Teknik Penentuan Sampel.....	20
5. Teknik Pengumpulan Data .....	21
6. Analisis Data .....	22
7. Teknik Penarikan Kesimpulan .....	23

### BAB II TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Terhadap Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan .....	24
1. Pengertian Tindak Pidana .....	24
2. Tindak Pidana di Bidang Kefarmasian (Obat) .....	32

3. Pertanggungjawaban Pidana .....	37
B. Tinjauan Terhadap Obat .....	43
1. Pengertian Obat .....	43
2. Penggolongan Obat.....	44
3. Obat Somadril .....	45
C. Tinjauan Terhadap Upaya Penanggulangan Kejahatan.....	46
1. Upaya Penanggulangan Kejahatan dengan Hukum Pidana ( <i>Penal</i> ).....	46
2. Upaya Penanggulangan Kejahatan Tanpa Hukum Pidana ( <i>Nonpenal</i> ).....	60

### **BAB III PEMBAHASAN**

A. Proses Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Somadril di Kecamatan Tempilang.....	62
B. Hambatan Dalam Proses Penegakan Hukum Pidana Dalam Tindak Pidana Peredaran Obat yang Tidak Memiliki Izin Edar Merek Somadril Di Kecamatan Tempilang.....	80

### **BAB IV PENUTUP**

A. Kesimpulan.....	86
B. Saran .....	87

### **DAFTAR PUSTAKA**

### **LAMPIRAN**

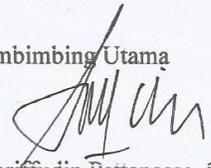
## ABSTRAK

### **Penegakan Hukum Pidana Terhadap Peredaran Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Terhadap Pil Merek Somadril Di Kecamatan Tempilang)**

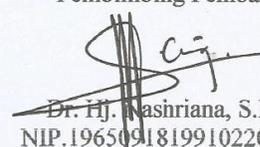
Skripsi ini berjudul Penegakan Hukum Pidana Terhadap Peredaran Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar Merek Somadril merupakan perbuatan dimana setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar akan dikenakan sanksi pidana sebab perbuatan tersebut yang oleh hukum dilarang dan diancam dengan pidana. Tindak pidana ini diatur dalam Pasal 197 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Permasalahan dalam skripsi ini adalah bagaimana proses penegakan hukum terhadap pelaku pengedar dan apa saja yang menjadi hambatan dalam proses penegakan hukum pidana dalam tindak pidana peredaran obat yang tidak memiliki izin edar ini. Dalam menjawab permasalahan skripsi ini penulis menggunakan tipe penelitian empiris yaitu penelitian yang menggunakan data primer yang didasarkan atas fakta-fakta dari hasil wawancara. Penelitian dilakukan di Kecamatan Tempilang dengan menggunakan analisis secara kualitatif yakni mengolah data menjadi ringkas yang diperoleh dari metode wawancara. Hasil penulisan, dimana dalam proses penegakan hukum yang dilakukan oleh aparat sudah sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan, yaitu melakukan langkah penyelidikan dan penyidikan yang kemudian dikirim ke pengadilan guna proses hukum selanjutnya dan hambatan dalam proses penegakan hukum disebabkan karena adanya kendala internal dari pihak kepolisian dan kendala eksternal.

Kata Kunci : *Penegakan Hukum, Obat Tidak Memiliki Izin Edar, Obat Somadril.*

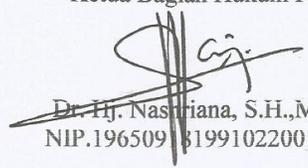
Pembimbing Utama

  
Dr. H. Syarifudin Pettanasse, S.H.,M.H.  
NIP.195412141981031002

Pembimbing Pembantu

  
Dr. Hj. Nashriana, S.H.,M.Hum.  
NIP.196509181991022001

Ketua Bagian Hukum Pidana

  
Dr. Hj. Nashriana, S.H.,M.Hum.  
NIP.196509181991022001

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 menegaskan bahwa kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.<sup>1</sup> Ada juga yang memberi pengertian tentang kesehatan itu adalah keadaan yang meliputi kesehatan badan, rohani (mental) dan sosial, dan bukan hanya keadaan yang bebas dari penyakit, cacat dan kelemahan.<sup>2</sup>

W.B. van Der Mijn dan “*gezondheidsrecht*” menurut H.J.J Leenen, dikaitkan dengan batasan rumusan pengertian “*health law*”, maka yang dimaksudkan dengan hukum tidak lain ialah dalam artinya, baik secara struktur dan aturan-aturan juga mencakup fenomena yang merupakan dampak hukum terhadap perilaku dalam kenyataannya.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Republik Indonesia, Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan; Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144.

<sup>2</sup> CST, Kansil, *Pengantar Hukum Kesehatan Indonesia*, Jakarta: PT. Rineka Cipta, 1991., hlm. 1.

<sup>3</sup> Hadiati Koeswadji, Hermien, *Hukum Untuk Perumahasakitan*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2002., hlm. 15.

Upaya pemeliharaan kesehatan ialah suatu rangkaian upaya untuk memberikan perlindungan kesehatan kepada peserta yang terdiri dari berbagai jenis kegiatan pelayanan yang bersifat peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan dan penyembuhan penyakit (preventif dan kuratif), serta pemulihan kesehatan (rehabilitatif).<sup>4</sup>

Pelayanan kesehatan itu sendiri dalam lapangannya harus sesuai dengan ketentuan-ketentuan dasar yang ada dalam Undang-Undang Kesehatan. Untuk penunjang dari pelayanan kesehatan diperlukan suatu komponen penting untuk hidup sehat, yaitu obat.

Obat memiliki pengertian yaitu yang dibuat dari bahan-bahan yang didapat langsung dari bahan-bahan alamiah Indonesia, terolah secara sederhana atas dasar pengalaman dan dipergunakan dalam pengobatan tradisional.<sup>5</sup> Obat menurut Undang-Undang Kesehatan adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi, untuk manusia.<sup>6</sup>

Obat sering disebut sebagai obat modern ialah suatu bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosa, mencegah,

---

<sup>4</sup> Hadiati Koeswadji, Hermien, *opcit.*, hlm. 20.

<sup>5</sup> CST, Kansil., *opcit.* hlm. 100.

<sup>6</sup> Republik Indonesia, Pasal 1 angka 8 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

mengurungkan, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rokhaniah pada manusia atau hewan, memperelok badan atau bagian badan manusia.<sup>7</sup>

Bidang profesi farmasi memiliki tanggung jawab untuk memastikan keamanan serta efektivitas dalam pemakaian obat-obatan. Pada praktiknya, profesi farmasi mempunyai ruang lingkup dalam penyediaan dan peracikan obat, dan juga dalam hal pelayanan terhadap pasien baik pada layanan klinik, keamanan penggunaan obat-obatan, evaluasi efikasi, serta pemberian informasi obat.<sup>8</sup>

Dalam pengawasan peredaran obat-obatan di Indonesia, terdapat lembaga negara non departemen yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang diatur dalam Peraturan Presiden No. 3 Tahun 2013 Tentang Perubahan Ketujuh Atas Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Departemen. Dalam Pasal 67 disebutkan bahwa, Badan Pengawas Obat dan Makanan bertugas melaksanakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.<sup>9</sup>

---

<sup>7</sup> Moh. Anief, *Ilmu Meracik Obat Teori dan Praktik*, Yogyakarta: Gadjah Mada University Press, 1997., hlm.13.

<sup>8</sup><http://unsa.student.umm.ac.id/2016/06/15/keunggulan-dan-perkembangan-farmasi-di-dunia> diakses pada tanggal 04 September 2017 Pukul 23:25 WIB.

<sup>9</sup> Erzha Amanata Pratama, “*Penegakan Hukum Pidana Terhadap Obat-Obatan yang Tidak Memiliki Izin Edar Badan Pengawas Obat dan Makanan (Studi Kasus Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Palembang)*”, Fakultas Hukum, UNSRI, Indralaya, 2014, hlm.3.

BPOM berdasarkan Pasal 68 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001

berfungsi:<sup>10</sup>

- 1) Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
- 2) Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan;
- 3) Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM;
- 4) Pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan;
- 5) Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Berdasarkan ketentuan Pasal 69 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun

2001, BPOM memiliki kewenangan:<sup>11</sup>

- 1) Penyusunan rencana nasional secara makro di bidangnya;
- 2) Perumusan kebijakan di bidangnya untuk membangun pembangunan secara makro;
- 3) Penetapan sistem informasi di bidangnya;
- 4) Penetapan syarat penggunaan bahan tambahan (zat adiktif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman peredaran obat dan makanan;
- 5) Pemberi izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi;
- 6) Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan, dan pengawasan tanaman obat.

Obat-obatan yang tidak memiliki izin edar berdasarkan Undang-Undang

Kesehatan banyak sekali beredar di masyarakat, mulai dari obat tradisional dan juga termasuk di dalamnya obat keras.

---

<sup>10</sup> <http://www.pom.go.id/new/view/direct/function> diakses pada tanggal 23 Oktober 2017 Pukul 13:05 WIB

<sup>11</sup> <http://www.pom.go.id/new/view/direct/role> diakses pada tanggal 23 Oktober 2017 Pukul 13:07 WIB.

Obat-obatan yang dilarang penjualan dan peredarannya ialah:<sup>12</sup>

- 1) *Thalidomide* dan segala sediaan yang mengandung obat tersebut antara lain Softenon (Perancis) dan Contergan (Grunenthal, Jerman). Obat ini belum pernah beredar di Indonesia. Sebab dilarang ialah menimbulkan cacat anggota badan pada bayi yang dilahirkan oleh ibu yang menggunakan obat tersebut. Obat tersebut digunakan sebagai obat tidur.
- 2) *Meclizine* dan segala sediaan yang mengandung obat tersebut antara lain: Travel-on (BKF), Postafene (Union Chimique Belgium), Emsafene (BKF), Nonamine (Pfizer). Obat ini digunakan sebagai obat anti muntah.
- 3) *Phenmetrazine* dan segala sediaan yang mengandung obat tersebut antara lain: Preludin dan Obezin. Obat ini digunakan sebagai obat pengurus badan (anti obesitas) yaitu mengurangi berat badan.
- 4) D.E.T; D.M.N.P.; D.M.T.; (+) – Lysergide = L.S.D.; L.S.D.. -25. Bahan ini merupakan bahan psikotropik, yang mempengaruhi psikhe orang.
- 5) Penggunaan Pyramidon = Amidozon dan Chloroform sebagai bahan obat.
- 6) Semua *obat* yang tidak didaftarkan ke Depkes, dinyatakan sebagai obat berbahaya dalam arti Undang-Undang Obat Berbahaya.

---

<sup>12</sup>Moh. Anief, *opcit.*, hlm. 14

- 7) Semua obat yang ditarik dari peredaran oleh Dep.Kes dinyatakan tidak boleh dijual atau diedarkan.

Maraknya peredaran obat-obatan yang telah dilarang beredar khususnya merek *Somadril* menyebabkan pihak dari kepolisian melakukan upaya pemberantasan. Dampak dari obat keras yang dilarang beredar jika digunakan, adalah menyebabkan ketergantungan yang sangat tinggi bagi pemakainya.

Obat *Somadril* itu sendiri (nama generiknya adalah *carisoprodol*) merupakan obat pelemas otot yang digunakan untuk mengatasi nyeri otot. Kandungan *carisoprodol* tersebut tidak di rekomendasikan untuk penggunaan jangka panjang. *Carisoprodol* dalam kandungan obat merek *Somadril* masuk ke dalam golongan carbamate. Obat ini di pasaran tersedia dalam bentuk tunggal maupun dikombinasikan dengan obat lain seperti *paracetamol* dan dalam sediaan kombinasi dengan *codein* atau *caffeine*. Dalm kandungan ini bisa menyebabkan mengantuk, euforia, bdan dysphoria.<sup>13</sup>

Di Indonesia sendiri *carisoprodol* digolongkan sebagai obat keras berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 6171/A/SK/73 tanggal 27 Juni 1973 tentang tambahan obat keras No.1 dan No.2. Mengingat dampak penyalahgunaannya lebih besar daripada efek terapinya, maka sejak 30 September 2013, obat yang mengandung *carisoprodol* sesuai Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.04.1.35.06.0713.3856 tahun

---

<sup>13</sup> <http://www.farmasiana.com/kombinasi/somadril-compound> diakses pada tanggal 06 September 2017 Pukul 09.35 WIB.

2013 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan No. HK.04.1.35.06.13.3535 tahun 2013 tentang Pembatalan Izin Edar Obat yang mengandung *carisoprodol* diharapkan sudah hilang dari peredaran.

Kecamatan Tempilang sendiri merupakan salah satu kecamatan yang ada di Kabupaten Bangka Barat, Provinsi Kepulauan Bangka Belitung. Di kecamatan Tempilang terdapat sembilan desa. Di kecamatan Tempilang warganya mayoritas bekerja sebagai buruh harian dan petani karet. Di kecamatan Tempilang, penggunaan obat merek Somadril awalnya dimulai pada tahun 2011. Penggunaan awal Somadril dilatarbelakangi dengan menggunakan minuman keras jenis arak untuk bermabuk-mabukan. Sejak penjualan minuman keras jenis arak telah sering di razia oleh pihak kepolisian dan untuk mendapatkan arak itu sendiri sulit, maka mereka pindah dengan mencoba mengonsumsi obat sakit pinggang merek Somadril ini.<sup>14</sup>

Dalam mengonsumsi obat Somadril ini biasanya pemakai mengonsumsi sebanyak 3 butir untuk pemula, dan 10-15 butir untuk pecandu. Efek yang diberikan setelah mengonsumsi obat ini melebihi dosis yang dianjurkan adalah “*gameng*” atau senang-senang, kemudian badan menjadi kehilangan kesadaran dan terkadang melakukan perbuatan asusila, jika dikonsumsi pada saat ada pertunjukan “Organ Tunggal”. Pengekar mendapatkan obat ini melalui orang per orang, yang kemudian dijual dengan harga kisaran Rp80.000 sampai Rp170.000

---

<sup>14</sup>Hasil wawancara dengan Amrullah ( Anggota Penyidik Pembantu Polsek Tempilang), pada tanggal 22 November 2017, Pukul 13.42 WIB

per keping. Pengedar biasanya melakukan transaksi di tempat-tempat tersembunyi seperti di rumah, lapangan bola, maupun kebun. Pengedar maupun pemakai tidak mengetahui bahwa obat merek Somadril ini telah dicabut izin edarnya.<sup>15</sup>

Jika dilihat dari uraian tersebut dapat diketahui bahwa peredaran obat *Somadril* sebenarnya telah melanggar Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Dalam ketentuan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi dan 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).”

Sedangkan dalam ketentuan Pasal 106 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 menyebutkan:

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.”

Berdasarkan ketentuan peraturan yang telah dimuat, peredaran atau menjual obat-obatan yang tidak memiliki izin edar telah jelas merupakan suatu tindak pidana. Walaupun telah dilakukan upaya yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan seperti melakukan pemantauan, dan juga pemberian pengarahannya dan juga bimbingan kepada pelaku pengedar obat-obatan yang tidak memiliki izin edar tersebut.

---

<sup>15</sup>Wawancara dengan Ayu Yulistia, pelaku pengedar obat Somadril, pada tanggal 23 November 2017, Pukul 10.30 WIB.

Peredaran obat-obatan yang tidak memiliki izin edar membuktikan bahwa masih lemahnya pengawasan Indonesia dari hal-hal yang mengancam dan membahayakan kesehatan masyarakat. Pelaku peredaran obat-obatan yang tidak memiliki izin edar yang memiliki kesempatan untuk mengedarkan sama saja dengan membiarkan masyarakat Indonesia menghadapi berbagai resiko, dan juga membiarkan kejahatan berkembang di dalam masyarakat. Hal ini terjadi juga karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas baik pelanggaran-pelanggaran kecil maupun besar.<sup>16</sup>

Atas dasar latar belakang di atas, penulis tertarik untuk mengkajinya dalam bentuk skripsi dengan judul **“Penegakan Hukum Pidana Terhadap Peredaran Obat yang Tidak Memiliki Izin Edar Merek Somadril”**.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian pada latar belakang di atas, maka dapat dirumuskan beberapa permasalahan yang perlu dibahas, yaitu sebagai berikut:

1. Bagaimanakah proses penegakan hukum pidana terhadap pelaku pengedar obat *Somadril* di Kecamatan Tempilang?

---

<sup>16</sup>Soerjono Soekanto, *Suatu Tujuan Sosiologi Hukum Terhadap Masalah-Masalah Sosial*, Bandung: PT. Citra Aditya Sakti, 1989., hlm. 187.

2. Apa saja yang menjadi hambatan dalam proses penegakan hukum pidana dalam tindak pidana peredaran obat yang tidak memiliki izin edar merek *Somadril* di Kecamatan Tempilang?

### **C. Tujuan Penelitian**

Tujuan yang ingin dicapai dari penulisan skripsi ini adalah:

1. Untuk mengetahui proses penegakan hukum pidana terhadap peredaran obat *Somadril* yang tidak memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
2. Untuk mengetahui apa saja yang menjadi hambatan dalam proses penegakan hukum pidana dalam upaya pemberantasan peredaran obat *Somadril*.

### **D. Manfaat Penelitian**

Penelitian ini diharapkan mempunyai manfaat sebagai berikut :

1. Secara teoritis, dari hasil penelitian ini memberikan sumbangan pemikiran dalam mengembangkan ilmu hukum pada khususnya dan juga menambah pengetahuan dan wawasan berpikir mengenai penegakkan hukum pidana terhadap peredaran obat-obatan yang tidak memiliki izin edar.
2. Secara praktis, bahwa dengan adanya penelitian ini dapat memberikan wawasan terhadap masyarakat mengenai peraturan peredaran obat-obatan, dan peredaran obat-obatan yang tidak memiliki izin edar merupakan suatu

tindak pidana yang diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

## **E. Kerangka Teori**

### **1. Teori Penegakkan Hukum Pidana (*Penal*)**

Marc Ancel pernah menyatakan, bahwa “*modern criminal science*” terdiri dari tiga komponen, yaitu “*Criminology*”, “*Criminal Law*”, dan “*Penal Policy*”. Dikemukakan olehnya, bahwa “*Penal Policy*” adalah ilmu sekaligus seni yang pada akhirnya mempunyai tujuan praktis untuk memungkinkan peraturan hukum positif dirumuskan secara lebih baik dan untuk memberi pedoman tidak hanya kepada pembuat undang-undang, tetapi juga kepada pengadilan yang menerapkan undang-undang dan juga kepada penyelenggara negara atau pelaksana putusan pengadilan.<sup>17</sup>

Pengertian kebijakan atau politik hukum pidana dapat dilihat dari politik hukum maupun dari politik kriminal. Menurut Prof. Sudarto, “Politik Hukum” adalah:<sup>18</sup>

- a) Usaha untuk mewujudkan peraturan-peraturan yang baik sesuai dengan keadaan dan situasi pada suatu saat.

---

<sup>17</sup>Barda Nawawi Arief, *Kebijakan Hukum Pidana Perkembangan Penyusunan Konsep KUHP Baru*, Jakarta:Kencana, 2008., hlm. 19.

<sup>18</sup>*Ibid.*, hlm. 22.

- b) Kebijakan dari negara melalui badan-badan yang berwenang untuk menetapkan peraturan-peraturan yang dikehendaki yang diperkirakan bisa digunakan untuk mengekspresikan apa yang terkandung dalam masyarakat dan untuk mencapai apa yang dicita-citakan.

Bertolak dari pengertian yang demikian, Prof. Sudarto selanjutnya menyatakan, bahwa melaksanakan “politik hukum pidana” berarti mengadakan pemilihan untuk mencapai hasil perundang-undangan pidana yang paling baik dalam arti memenuhi syarat keadilan dan daya guna. Dalam kesempatan lain beliau menyatakan, bahwa melaksanakan “politik hukum pidana” berarti, “usaha mewujudkan peraturan perundang-undangan pidana yang sesuai dengan keadaan dan situasi pada suatu waktu dan untuk masa-masa yang akan datang.

Menurut A. Mulder, “*Strafrechtspolitik*” ialah garis kebijakan untuk menentukan:

- a) Seberapa jauh ketentuan-ketentuan pidana yang berlaku perlu diubah atau diperbarui;
- b) Apa yang dapat diperbuat untuk mencegah terjadinya tindak pidana;
- c) Cara bagaimana penyidikan, penuntutan, peradilan dan pelaksanaan pidana harus dilaksanakan.

Definisi Mulder di atas bertolak dari pengertian "sistem hukum pidana" menurut Marc Ancel yang menyatakan, bahwa tiap masyarakat yang terorganisir memiliki sistem hukum pidana yang terdiri dari: (a) peraturan-peraturan hukum pidana dan sanksinya, (b) suatu prosedur hukum pidana, dan (c) suatu mekanisme pelaksanaan (pidana).<sup>19</sup>

Usaha dan kebijakan untuk membuat peraturan hukum pidana yang baik pada hakikatnya tidak dapat dilepaskan dari tujuan penanggulangan kejahatan. Usaha penanggulangan kejahatan dengan hukum pidana pada hakikatnya juga merupakan bagian dari usaha penegakkan hukum (khususnya penegakan hukum pidana). Oleh karena itu, sering pula dikatakan bahwa politik atau kebijakan hukum pidana merupakan bagian pula dari kebijakan penegakan hukum (*law enforcement policy*).<sup>20</sup>

Pembaruan hukum pidana pada hakikatnya harus merupakan perwujudan dari perubahan dan dan pembaruan terhadap berbagai aspek dan kebijakan yang melatarbelakanginya itu. Dengan demikian, pembaruan hukum pidana pada hakikatnya mengandung makna, suatu upaya untuk melakukan reorientasi dan reformasi hukum pidana yang sesuai dengan nilai-nilai sentral sosiopolitik, sosiofilosofis, dan sosiokultural masyarakat Indonesia yang melandasi kebijakan sosial, kebijakan kriminal, dan kebijakan penegakan hukum di Indonesia.

---

<sup>19</sup> *Ibid.*, hlm., 24.

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

Penegakan hukum dan keadilan merupakan serangkaian proses yang cukup panjang dan dapat melibatkan berbagai kewenangan instansi/aparat penegak hukum lainnya. Muladi dan Barda Nawawi Arief berpendapat jika dilihat dari fungsionalisasi, pengoperasian dan penegakan sanksi pidana dalam suatu peraturan perundang-undangan agar dapat terwujud harus melalui beberapa tahap, yaitu: <sup>21</sup>

- 1) Tahap formulasi, yaitu tahap perumusan atau penetapan pidana oleh pembuat undang-undang (kebijakan legislatif).
- 2) Tahap aplikasi, yaitu tahap pemberian pidana oleh penegak hukum (kebijakan yudisial).
- 3) Tahap eksekusi, yaitu tahap pelaksanaan pidana oleh instansi yang berwenang.

Dalam upaya melakukan penegakan hukum haruslah memperhatikan tiga aspek tersebut, sehingga proses penegakan hukum dan keadilan itu dapat diwujudkan secara nyata. Dalam penegakan hukum dan keadilan merupakan serangkaian proses yang cukup panjang dan dapat melibatkan berbagai kewenangan instansi/aparat penegak hukum lainnya (di bidang penegakan hukum pidana melibatkan aparat penyidik/kepolisian, aparat penuntut

---

<sup>21</sup>Barda Nawawi Arief, *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Hukum Pidana dalam Penanggulangan Kejahatan*. Jakarta:Kencana, 2010., hlm.6.

umum/kejaksaan, aparat pengadilan dan aparat pelaksana pidana. Dalam reformasi hukum dan penegakan keadilan memerlukan pula peningkatan kualitas keilmuan. Kebijakan legislatif/formulatif dan kebijakan yudikatif/aplikatif perlu disertai dengan reformasi kualitas keilmuannya (ilmu hukum dan keadilan).<sup>22</sup>

Reformasi hukum tidak hanya berarti pembaruan undang-undang atau substansi hukum (*legal substance reform*), tetapi juga pembaruan struktur hukum (*legal structure reform*) dan pembaruan budaya hukum (*legal culture reform*) yang termasuk di dalamnya juga pembaruan etika hukum dan ilmu/pendidikan.

Usaha penanggulangan kejahatan dengan hukum pidana pada hakikatnya juga merupakan bagian dari usaha penegakan hukum (khususnya penegakan hukum pidana). Oleh karena itu, kebijakan hukum pidana atau politik hukum pidana disebut juga sebagai bagian dari kebijakan penegakan hukum (*law enforcement policy*).<sup>23</sup>

---

<sup>22</sup> *Ibid*

<sup>23</sup> *Ibid.*, hlm 28.

## 2. Teori Pencegahan Kejahatan (*Nonpenal*)

Bentham mengemukakan bahwa tujuan-tujuan dari pidana ialah :<sup>24</sup>

- 1) Mencegah semua pelanggaran (*to prevent all offenses*)
- 2) Mencegah pelanggaran yang paling jahat (*to prevent the worst offenses*)
- 3) Menekan kejahatan (*to keep down mischief*)
- 4) Menekan kerugian/biaya sekecil-kecilnya (*to act the least expense*)

Ia memaafkan pidana yang berat karena pengaruhnya yang bersifat memperbaiki (*reforming effect*), tetapi ia mengakui bahwa pidana berat harus diterima oleh rakyat sebelum diperlakukan atau diefektifkan. Hukum pidana jangan digunakan sebagai pembalasan terhadap si penjahat, tetapi hanya untuk tujuan mencegah kejahatan.

Dalam aliran modern atau yang dikenal dengan aliran positif karena dalam mencari sebab kejahatan menggunakan metode ilmu alam dan bermaksud untuk langsung mendekati dan mempengaruhi penjahat secara positif sejauh dia masih dapat diperbaiki. Menurut aliran ini perbuatan seseorang tidak dapat dilihat secara abstrak dari sudut yuridis semata-mata terlepas dari orang yang melakukannya tetapi harus dilihat secara konkrit bahwa dalam kenyataannya

---

<sup>24</sup>Muladi, dan Barda Nawawi A. *Teori-Teori dan Kebijakan Pidana*, Bandung: Alumni, 1984., hlm.31.

perbuatan seseorang itu dipengaruhi oleh watak pribadinya, faktor-faktor biologis, maupun faktor lingkungan kemasyarakatannya. Jadi aliran ini bertitik tolak pada pandangan determinisme. Karena manusia dipandang tidak mempunyai kebebasan kehendak tapi dipengaruhi oleh watak dan lingkungannya, maka ia tidak dapat dipersalahkan atau dipertanggungjawabkan dan dipidana. Jadi aliran ini menolak pandangan adanya pembalasan berdasarkan kesalahan yang subyektif.<sup>25</sup>

Politik kriminal ialah pengaturan atau penyusunan secara rasional usaha-usaha pengendalian kejahatan oleh masyarakat. Usaha-usaha yang rasional untuk mengendalikan atau menanggulangi kejahatan (politik kriminal) sudah barang tentu tidak hanya dengan menggunakan sarana “*penal*” (hukum pidana), tetapi dapat juga dengan menggunakan sarana-sarana yang “*nonpenal*”.<sup>26</sup>

Jalur “*nonpenal*” lebih menitikberatkan pada sifat “*preventive*” (pencegahan/penangkalan/pengendalian) sebelum kejahatan terjadi. Dikatakan sebagai perbedaan secara kasar, karena tindakan represif pada hakikatnya juga dapat dilihat sebagai tindakan *preventive* dalam arti luas. Mengingat upaya penanggulangan kejahatan lewat jalur “*nonpenal*” lebih bersifat tindakan pencegahan untuk terjadinya kejahatan, maka sasaran utamanya adalah menangani faktor-faktor kondusif penyebab terjadinya kejahatan. Faktor-faktor

---

<sup>25</sup> *Ibid*, hlm., 32.

<sup>26</sup> *Ibid*., hlm 158.

kondusif itu antara lain, berpusat pada masalah-masalah atau kondisi-kondisi sosial yang secara langsung atau tidak langsung dapat menimbulkan atau menumbuhkan kejahatan. Dengan demikian, dilihat dari sudut politik kriminal secara makro dan global, maka upaya-upaya *nonpenal* menduduki posisi kunci dan strategis dari keseluruhan upaya politik kriminal dan menanggulangi sebab-sebab yang menimbulkan kejahatan.<sup>27</sup>

Tujuan utama dari usaha *nonpenal* itu adalah memperbaiki kondisi-kondisi sosial tertentu, namun secara tidak langsung mempunyai pengaruh preventif terhadap kejahatan. Dengan demikian, keseluruhan kegiatan preventif *nonpenal* ini sebenarnya mempunyai kedudukan yang strategis, memegang posisi kunci yang harus diinsentifkan dan diefektifkan.<sup>28</sup>

---

<sup>27</sup> Barda Nawawi Arief, *opcit.*, hlm. 40.

<sup>28</sup> Muladi, dan Barda Nawawi A, *opcit.*, hlm.159.

## **F. Metode Penelitian**

### 1. Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang digunakan penulis adalah penelitian hukum empiris. Penelitian hukum empiris adalah pengumpulan data yang didapat dari lapangan baik melalui cara tanya jawab dengan pihak-pihak yang mengerti dan terkait dengan masalah.<sup>29</sup>

Dalam penelitian ini, peneliti harus berhadapan dengan warga masyarakat yang menjadi obyek penelitian sehingga banyak peraturan-peraturan yang tidak tertulis berlaku dalam masyarakat.<sup>30</sup>

### 2. Metode Pendekatan

#### a. Pendekatan Perundang-undangan (*Statue Approach*)

Pendekatan undang-undang ini dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkutan dengan masalah hukum yang ditangani. Pada pendekatan penelitian ini berdasarkan perumusan masalah dengan tujuan penelitian dapat diidentifikasi bahwa permasalahan pokok yang ada dalam suatu penelitian ini termasuk salah satu kebijakan hukum. b.

#### Pendekatan Kasus (*Case Approach*)

Dalam pendekatan penelitian ini, peneliti menggunakan metode pendekatan kasus yaitu yang dilakukan dengan cara melakukan tinjauan lapangan

---

<sup>29</sup>Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*. UI-Press, Jakarta, 1984., hlm. 54.

<sup>30</sup>Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta:Sinar Grafika., hlm.31.

terhadap kasus-kasus yang berkaitan dengan bagaimana penerapan penegakan hukum pidana terhadap peredaran obat yang tidak memiliki izin edar merek *Somadril* yang ada di Kecamatan Tempilang.

### 3. Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian ini dilakukan di wilayah hukum Kabupaten Bangka Barat, khususnya di lembaga kepolisian sektor Kecamatan Tempilang.

### 4. Populasi dan Teknik Penentuan Sampel

Populasi adalah keseluruhan atau himpunan obyek dengan ciri yang sama. Populasi dapat berupa himpunan orang, benda (hidup atau mati), kejadian, kasus-kasus, waktu, atau tempat dengan sifat atau ciri yang sama.<sup>31</sup> Populasi dalam penulisan skripsi ini adalah pihak yang terlibat dalam penanganan penegakan hukum terhadap penyalahgunaan obat *Somadril* yaitu pihak kepolisian sektor Tempilang yang menangani kasus tersebut.

Dalam menentukan sampel, penulis menggunakan *purposive sampling*, yaitu pemilihan sekelompok subyek atas ciri-ciri atau sifat-sifat tertentu yang dipandang mempunyai sangkut paut yang erat dengan ciri-ciri atau sifat-sifat populasi yang sudah diketahui sebelumnya.<sup>32</sup> Maka sampelnya adalah 2 orang

---

<sup>31</sup>Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, Jakarta:Raja Grafindo Persada. 1997., hlm. 121.

<sup>32</sup>Amiruddin, Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta:Raja Grafindo Persada. 2003., hlm. 106.

pihak kepolisian sektor Tempilang yang menangani kasus dan 1 orang pelaku pengedar obat *somadril*.

## 5. Teknik Pengumpulan

### Data a. Data Primer

Dalam penelitian hukum empiris dapat digunakan teknik atau metode pengumpulan data dengan metode wawancara. Wawancara dapat diartikan sebagai percakapan yang memiliki maksud tertentu. Dalam wawancara ada dua pihak, yaitu *interviewer* dan *interviewee*. *Interviewer* atau mencari informasi yang mengajukan pertanyaan, meminta penjelasan dan menggali keterangan secara mendalam. Sedangkan *interviewee* atau pemberi informasi yang menjawab pertanyaan-pertanyaan yang diajukan oleh *interviewer*.<sup>33</sup>

### b. Data Sekunder

Data sekunder merupakan data yang diperoleh dengan melakukan penelitian kepustakaan (*library research*), yang diperoleh dari bahan-bahan hukum di bawah ini:

- 1) Bahan hukum primer, yaitu bahan hukum yang mengikat dan bahan itu terkait langsung dengan permasalahan yang diteliti, diantaranya peraturan perundang-undangan yang ditetapkan oleh pihak yang berwenang. Bahan

---

<sup>33</sup>Burhan Ashshofa, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta:Rineka Cipta, 2001., hlm. 87.

hukum pada penelitian ini diantaranya Undang-Undang Dasar 1945, Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 103 Tahun 2001, Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 3 Tahun 2013, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 6171/A/SK/73, Peraturan Menteri Kesehatan No. 1010 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat.

- 2) Bahan hukum sekunder, yaitu bahan hukum yang erat kaitannya dengan bahan hukum primer berupa buku-buku, majalah, artikel, koran dan sebagainya. Bahan-bahan tersebut membantu penulis dalam menganalisis permasalahan selama penelitian berlangsung.
- 3) Bahan hukum tersier, yaitu bahan hukum yang memberikan petunjuk dan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Bahan hukum ini dikenal dengan bahan acuan atau bahan rujukan bidang hukum, seperti dokumen yang berisi konsep-konsep, kamus, indeks kumulatif, ensiklopedia, dan sebagainya.

## 6. Analisis Data

Analisis data adalah kegiatan menganalisis data-data yang telah diolah seperti apa yang disebut di atas. Untuk menganalisis data, tergantung sungguh pada sifat data yang dikumpulkan oleh peneliti. Dalam menganalisis data ini, digunakan teknik analisis secara kualitatif<sup>34</sup>, karena data yang dikaji berupa

---

<sup>34</sup>Usmawadi, *Materi Pendidikan Latihan dan Kemahiran Hukum (PLKH)*, Palembang, Laboratorium Hukum Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya, 2014., hlm 278.

keterangan dan bahan-bahan tertulis yang diperoleh dengan menggunakan metode wawancara.

#### 7. Teknik Penarikan Kesimpulan

Penarikan kesimpulan yang ditarik dari perumusan masalah melalui proses analisis dan pembahasan, sehingga penarikan kesimpulan dilakukan dengan dengan cara metode penarikan kesimpulan induktif, yaitu suatu cara berpikir yang didasarkan pada fakta-fakta yang bersifat umum, dilanjutkan dengan penarikan kesimpulan yang bersifat khusus guna menjawab permasalahan berdasarkan penelitian dan selanjutnya dari berbagai kesimpulan tersebut dapat diajukan saran-saran.