

**PERTANGGUNGJAWABAN PELAKU TINDAK PIDANA  
PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR  
MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009  
TENTANG KESEHATAN**



**TESIS**

**Diajukan Untuk Memenuhi Syarat Memperoleh  
Gelar Magister Hukum (M.H)**

**OLEH :**

**RIFDA KAMILA**

**02012682024097**

**PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM**

**FAKULTAS HUKUM**

**UNIVERSITAS SRIWIJAYA**

**PALEMBANG**

**2023**

**HALAMAN PENGESAHAN**

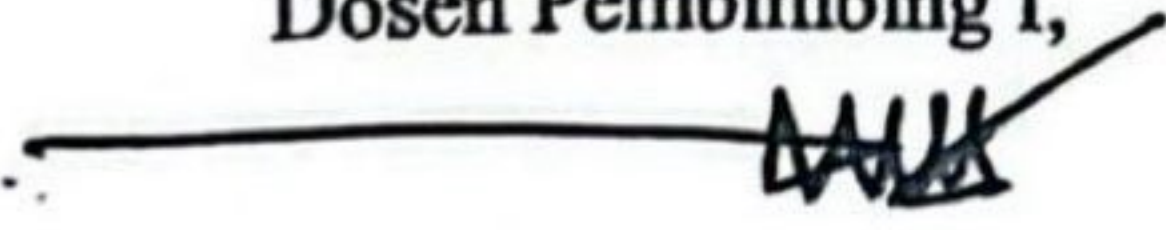
**Pertanggungjawaban Pelaku Tindak Pidana  
Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar  
Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009  
Tentang Kesehatan**

**Rifda Kamila**

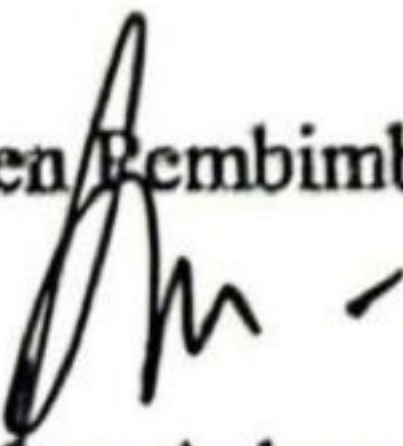
**02012682024097**

**Telah Diuji Oleh Tim Penguji Ujian Tesis Dan Dinyatakan Lulus  
Pada Tanggal 21 September 2023**

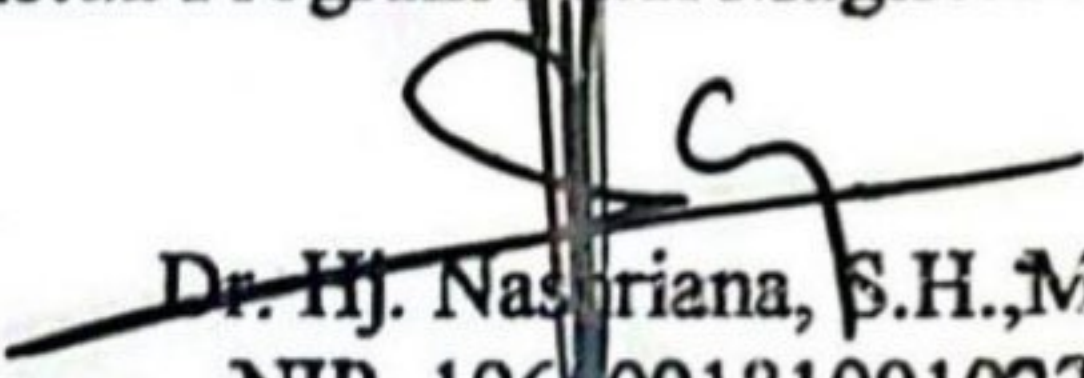
Dosen Pembimbing I,

  
Dr. Saut P. Panjaitan, S.H., M.H  
NIP. 196301211987031003

Dosen Pembimbing II,

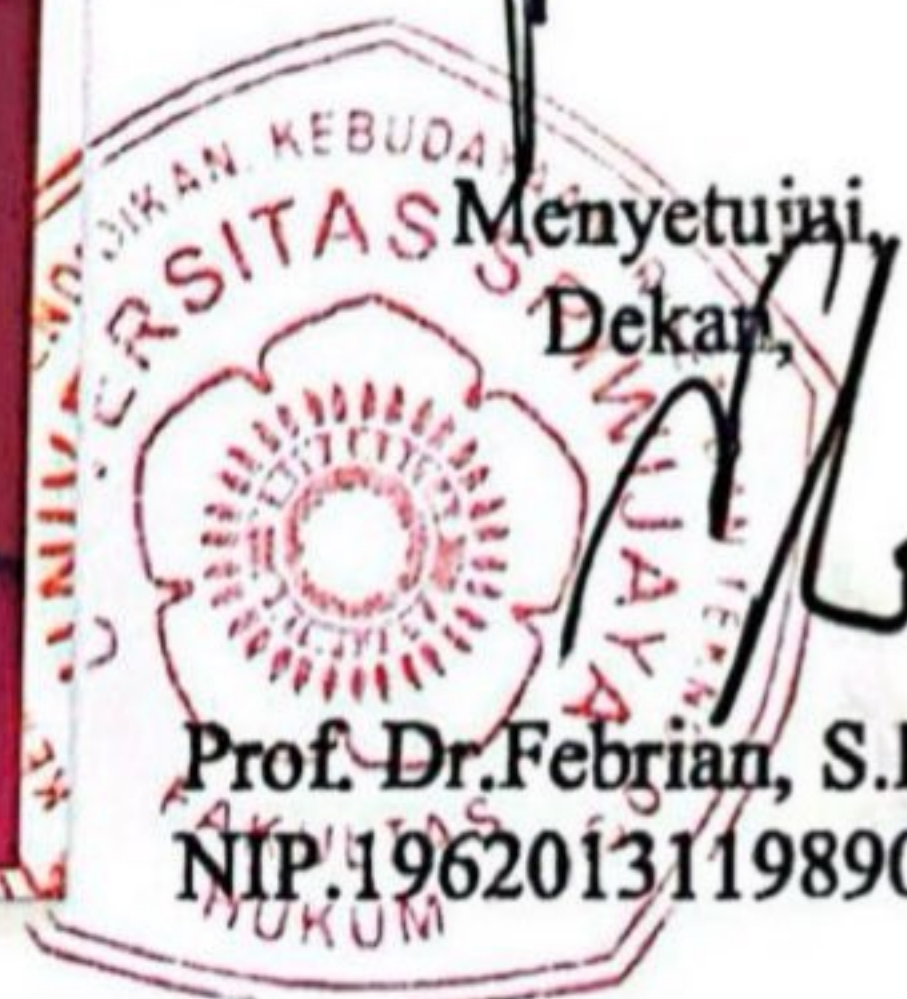
  
Dr. H. Ruben Achmad, S.H., M.H  
NIP. 195509021981091001

Mengetahui,  
Ketua Program Studi Magister Ilmu Hukum

  
Dr. Hj. Nasrriana, S.H., M.Hum  
NIP. 196009181991022001



Menyetujui,  
Dekan,  
  
Prof. Dr. Febrian, S.H., M.S  
NIP. 196201311989031001



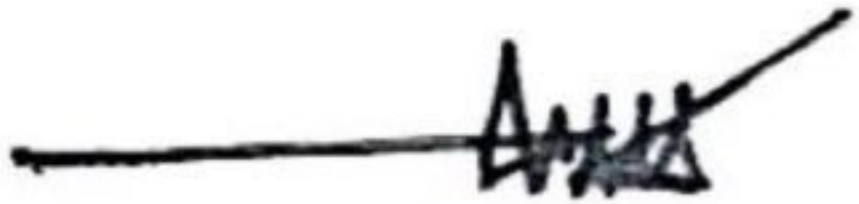
**HALAMAN PERSETUJUAN TIM PENGUJI**  
**JUDUL TESIS**  
**Pertanggungjawaban Pelaku Tindak Pidana**  
**Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar**  
**Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009**  
**Tentang Kesehatan**

Disusun Oleh  
Rifda Kamila  
02012682024097

Tesis Ini Telah Diajukan dan Dinyatakan Lulus  
Pada Tanggal 21 September 2023  
Serta Telah Diperbaiki Berdasarkan Saran Dan Koreksi Dari Tim Penguji

Tim Penguji :

Tanda Tangan

|            |                                    |   |
|------------|------------------------------------|---|
| Ketua      | Dr.Saut P.Panjaitan,S.H.,M.H       |  |
| Sekretaris | Dr. H. Ruben Achmad, S.H.,M.H      | (.....)   |
| Penguji    | Dr. Suci Flambonita, S.H.,M.H      | (.....)   |
| Penguji    | Dr. Adrian Nugraha, S.H.,M.H.,Ph.D | (.....)   |

## HALAMAN PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : RIFDA KAMILA

NIM : 02012682024097

Program Studi : Ilmu Hukum

Bidang Kajian Utama : Hukum Pidana & HAM

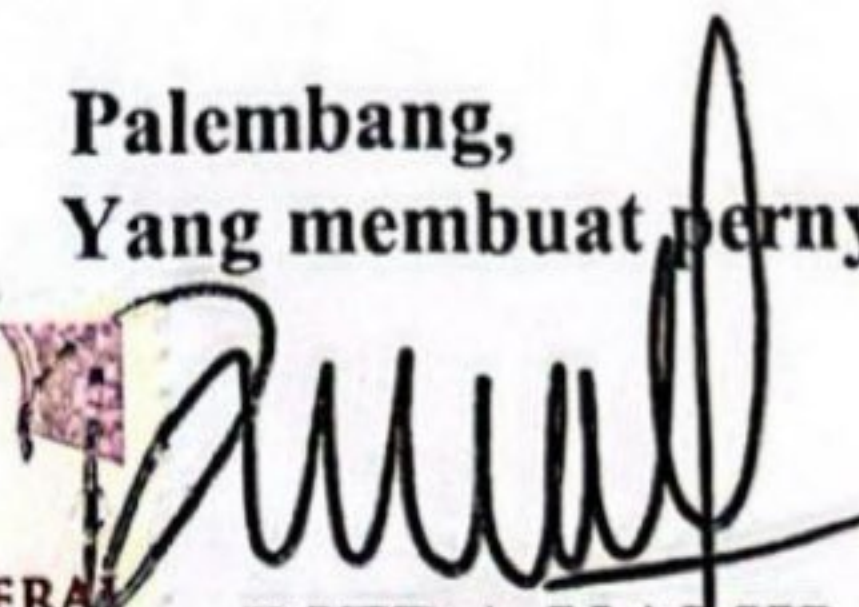
Dengan ini menyatakan bahwa :

1. Karya tulis ilmiah saya dalam bentuk tesis ini adalah asli dan belum pernah diajukan untuk mendapatkan gelar akademik Magister Hukum (M.H.) baik di Universitas Sriwijaya maupun perguruan tinggi lain;
2. Karya tulis ilmiah ini adalah murni gagasan, pemikiran, rumusan, dan penelitian saya sendiri dan mendapat bimbingan dari dosen pembimbing tesis;
3. Dalam karya tulis ilmiah ini tidak terdapat karya atau pendapat yang telah ditulis atau dipublikasi oleh orang lain kecuali secara tertulis dengan jelas dicantumkan sebagai acuan dalam naskah dengan menyebutkan nama penulis dan judul buku atau dokumen aslinya yang dicantumkan dalam catatan kaki dan daftar pustaka;
4. Pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya. Apabila dikemudian hari terdapat ketidak benaran dalam pernyataan ini maka saya bersedia menerima sanksi akademik berupa pencabutan gelar akademik berupa pencabutan gelar akademik dan atau predikat yang telah saya peroleh dengan karya ilmiah ini serta sanksi lainnya berdasarkan ketentuan yang berlaku.

Palembang, 2023

Yang membuat pernyataan



  
RIFDA KAMILA  
02012682024097

**MOTTO :**

*“Selalu ada harapan bagi orang yang berdoa, selalu ada jalan bagi yang sering berusaha dan selalu ada kesuksesan bagi yang yakin dan percaya”*

*“Keep being a classy woman who has a good attitude”*

*~ Rifda kamila ~*

***Tesis ini Penulis Persembahkan Kepada :***

- ❖ Bapak dan Ibu tercinta yang selalu mendo'akan, mendidik dan menjadi pelita dalam hidup*
- ❖ Kakak dan ayuk tersayang yang selalu memberikan semangat dan dukungan*
- ❖ Keponakan tersayang*
- ❖ Sahabat – sahabatku*
- ❖ Teman Seperjuangan*
- ❖ Dosen – dosen pengajar di Universitas Sriwijaya yang telah memberikan ilmunya dengan baik kepadaku*
- ❖ Almamater yang kubanggakan*

## KATA PENGANTAR



### **Assalam'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh**

Segala puji dan syukur kehadiran Allah SWT atas segala nikmat, rahmat, karunia, dan perlindungan yang telah diberikan kepada penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan tesis ini dengan tepat waktu, dalam rangka menyelesaikan program magister. Shalawat dan salam semoga tetap tercurahkan kepada junjungan Rasulullah Muhammad SAW.

Tesis berjudul **“Pertanggungjawaban Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan”**. Penelitian ini diteliti dengan tujuan agar dapat memberikan sumbangsih pemikiran dan pengetahuan kepada para pembaca terkait dengan isu hukum yang dibahas. Kasus sediaan farmasi khususnya obat-obatan yang sering sekali terjadi karena adanya oknum yang tidak bertanggungjawab atas perbuatannya telah mengedarkan obat-obatan tanpa izin edar, obat tersebut termasuk obat jenis narkotik dan psikotropika yang memang harus dijual atau diedarkan melalui izin resmi dan resep yang dapat dikeluarkan oleh dokter.

Akhir kata penulis menyadari bahwa dalam penulisan tesis ini masih banyak mengandung kekurangan baik dari segi substansi permasalahan, pemaparan

materi, maupun teknik penulisannya, oleh sebab itu, kritik dan saran dari semua pihak sangatlah penulis harapkan demi perbaikan dimasa mendatang. Semoga pembuatan tesis ini dapat bermanfaat terhadap pembaca dalam memperkaya khazanah dan pengetahuan khususnya mengenai ilmu hukum.

**Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh**

**Palembang, 2023**



**RIFDA KAMILA**  
**02012682024097**

## UCAPAN TERIMA KASIH

Dengan Mengucapkan Alhamdulillahirobbil ‘Alamin, penulis menyadari sepenuhnya bahwa begitu banyak pihak yang telah turut membantu dalam penyelesaian tesis ini. Melalui kesempatan yang baik ini, dengan segala kerendahan hati, penulis selaku peneliti ingin mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Bapak **Prof. Dr. Taufiq Marwa, S.E.,M.Si**, selaku Rektor Universitas Sriwijayabeserta jajaran Wakil Rektor Universitas Sriwijaya.
2. Bapak **Prof. Dr. Febrian, S.H., M.S.**, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
3. Bapak **Dr. Mada Apriandi Zuhir, S.H., MCL.**, selaku Wakil Dekan Bidang Akademik Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
4. Ibu **Vegitya Ramadhani Putri,S.H.,S.Ant.,M.A.,LL.M.** , selaku Wakil Dekan Bidang Umum dan Keuangan Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
5. Bapak **Dr. Zulhidayat, S.H.,M.H.**, selaku Wakil Dekan Bidang Kemahasiswaan Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
6. Ibu **Dr. Hj. Nashriana, S.H., M.Hum.**, selaku Ketua Program Studi Magister Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
7. Bapak **Dr. Saut P.Panjaitan, S.H., M.H.**, Selaku Dosen Pembimbing Tesis I. Terima kasih kepada telah meluangkan waktu, ilmu dan membantu memberikan arahan serta masukan yang membangun dalam proses



penyelesaian tesis ini. Terima Kasih atas Support yang selalu di berikan kepada penulis.

8. Bapak **Dr. H. Ruben Achmad, S.H., M.H.**, Selaku Pembimbing Tesis II, Terimakasih atas ilmu, arahan, masukan dan waktu yang selalu ada untuk melakukan bimbingan selama ini. Serta terima kasih telah membimbing penulis dalam mengerjakan tesis ini sampai menjadi tesis yang sangat luar biasa.
9. Ibu **Dr. Henny Yuningsih, S.H., M.H.**, selaku Pembimbing Akademik yang telah memberikan support, bimbingan serta arahan terhadap penulis selama masa perkuliahan berlangsung.
10. Para Dosen Penguji yang telah memberikan saran dan masukan yang membangun dalam penelitian Tesis ini.
11. Seluruh Bapak dan Ibu Dosen Program Studi Magister Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya yang tidak pernah lelah mendidik dan mengajari penulis dengan penuh kesabaran. Semoga Allah membalas semua kebaikan dan mencatatnya sebagai amal jariyah dan penulis memohon keridhoan dari bapak dan ibu dosen, agar ilmu yang penulis dapatkan bermanfaat bagi umat, agama, bangsa dan negara.
12. Para Staff Akademik Magister Ilmu Hukum Universitas Sriwijaya, **Mba Putri, Mba Nidia, Kak Andre, Kak Dodi**, serta seluruh staff yang tidak bisa penulis sebutkan satu persatu, terimakasih atas bantuan dan informasi terbaiknya.

*Penulis juga ingin mengucapkan terima kasih yang tak terhingga kepada :*

1. Terima kasih kepada kedua orang tua saya yang saya sayangi dan saya cintai bapak **M. Tanjung**, dan ibu **Ronima** telah memberika semangat, nasehat, doa yang tak henti – hentinya untuk saya, serta terima kasih telah memberikan yang terbaik untuk saya materi agar bisa lulus dan mendapatkan gelar (M.H).
2. Terima kasih kepada kakak **Iswadi Tanjung, S.E.**, dan ayuk **Febriani, S.T., Eva Agustina, S.I.P., Winda Septiana, S.Farm, Apt.**, terima kasih telah memeberika support, doa, nasehat kepada saya.
3. Terima kasih kepada keponakan saya **Azzam, khanza, Hamizan, Syakila, Arrazi, Syakira, Katya, Zafa, Nasya, Alza**, yang selalu memberikan keceriaan disetiap hari nya disaat penulis penat menulis tesis.
4. Terima kasih kepada teman-teman yang tidak dapat saya sebutkan satu persatu dan temen-temen seperjuangan pada **Program Studi Magister Ilmu Hukum Universitas Sriwijaya Angkatan 2020**, terima kasih atas kebersamaannya atas perjuangan selama ini.
5. Serta semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu, Semoga segala bantuan amal kebaikan yang telah kalian berikan mendapat balasan yang setimpal dari Allah SWT. Oleh karena itu penulis sangat berterimakasih dan juga sangat mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun dalam rangka perbaikan tesis ini, harapan penulis kiranya tesis ini bermanfaat bagi pembacanya. Aamiin.

**Wasalamu' alaikum Wr.Wb**

**Palembang, 2023**



**RIRDA KAMILA**  
**02012682024097**

## DAFTAR ISI

|   |             |
|---|-------------|
| <b>HALAMAN JUDUL .....</b>  | <b>i</b>    |
| <b>HALAMAN PENGESAHAN .....</b>                                   | <b>ii</b>   |
| <b>HALAMAN PERSETUJUAN TIM PENGUJI.....</b>                       | <b>iii</b>  |
| <b>HALAMAN PENYATAAN.....</b>                                     | <b>iv</b>   |
| <b>MOTTO .....</b>  | <b>v</b>    |
| <b>KATA PENGANTAR.....</b>  | <b>vi</b>   |
| <b>UCAPAN TERIMA KASIH.....</b>                                   | <b>viii</b> |
| <b>DAFTAR ISI.....</b>  | <b>xii</b>  |
| <b>DAFTAR TABEL.....</b>  | <b>xv</b>   |
| <b>ABSTRAK .....</b>  | <b>xvi</b>  |
| <b>ABSTRACT.....</b>  | <b>xvii</b> |
| <b>BABI       PENDAHULUAN .....</b>                               | <b>1</b>    |
| <b>A. Latar Belakang.....</b>                                     | <b>1</b>    |
| <b>B. Rumusan Masalah .....</b>                                   | <b>11</b>   |
| <b>C. Tujuan Dan Manfaat Penelitian .....</b>                     | <b>11</b>   |
| <b>D. Kerangka Teori .....</b>                                    | <b>13</b>   |
| 1. Grand Theory .....   | 13          |
| 2. Middle Range Theory .....                                      | 20          |
| 3. Applied Theory .....   | 24          |
| <b>E. Penjelasan Konseptual .....</b>                             | <b>35</b>   |
| <b>F. Metode Penelitian .....</b>                                 | <b>40</b>   |
| 1. Jenis Penelitian.....  | 40          |
| 2. Pendekatan penelitian .....                                    | 41          |
| 3. Jenis dan Sumber Bahan - Bahan Hukum.....                      | 42          |
| 4. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum .....                           | 44          |
| 5. Teknik Analisis Bahan Hukum .....                              | 44          |
| 6. Teknik Penarikan Kesimpulan .....                              | 44          |
| <b>BABII       TINJAUAN       UMUM       TENTANG       TINDAK</b> |             |
| <b>PIDANA,PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN</b>               |             |
| <b>EDAR, PERTANGGUNGJAWABAN TINDAK PIDANA, DAN</b>                |             |
| <b>SISTEM PERADILAN PIDANA .....</b>                              | <b>45</b>   |
| <b>A. Tentang Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi</b>        |             |
| <b>Tanpa Izin Edar .....</b>                                      | <b>45</b>   |
| 1. Pengertian Tindak Pidana dan Pengertian Tindak Pidana          |             |
| Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar.....                              | 45          |

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| 2.        | Pertanggungjawaban Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar .....             | 58        |
| a.        | Pertanggungjawaban Sediaan Farmasi Terhadap Pelaku Manusia .....     | 58        |
| b.        | Pertanggungjawaban Sediaan Farmasi Terhadap Pelaku Badan Hukum ..... | 59        |
| 3.        | Sanksi Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar             | 60        |
| <b>B.</b> | <b>Tentang Pertanggungjawaban Pidana.....</b>                        | <b>63</b> |
| 1.        | Pengertian Pertanggungjawaban Pidana Tentang Kesalahan               | 63        |
| 2.        | Unsur-Unsur Pertanggungjawaban Pidana .....                          | 65        |
| a.        | Kemampuan Bertanggungjawab .....                                     | 65        |
| b.        | Bentuk Pertanggungjawaban Pidana .....                               | 66        |
| c.        | Tidak Diliputi Alasan Pemaaf .....                                   | 68        |
| 3.        | Penyimpangan Asas Tanggungjawab Pidana.....                          | 68        |
| a.        | Tanggungjawab Pidana Mutlak .....                                    | 68        |
| b.        | Tanggungjawab Pidana Pengganti .....                                 | 69        |
| <b>C.</b> | <b>Kajian Tentang Sistem Peradilan Pidana.....</b>                   | <b>70</b> |
| 1.        | Pengetian Sistem Peradilan Pidana .....                              | 70        |
| 2.        | Tahap Dalam Sistem Peradilan Pidana .....                            | 71        |
| a.        | Tahap Pra-Adjudikasi.....  | 71        |
| b.        | Tahap Adjudikasi .....   | 71        |
| c.        | Tahap Purna Adjudikasi .....   | 71        |

### **BAB III PEMBAHASAN .....**

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| <b>A.</b> | <b>Pertanggungjawaban Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Berdasarkan Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009.....</b> | <b>73</b> |
| 1.        | Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.....                  | 73        |
| a.        | Subjek Hukum.....  | 74        |
| b.        | Perbuatan yang Dilarang .....  | 77        |
| c.        | Sistem Peradilan Pidana .....  | 78        |
| 2.        | Pertanggungjawaban Pelaku Tindak Pidana Pengedaran sediaan Framasi Tanpa Izin Edar Berdasarkan Pendekatan Kasus .....                          | 80        |
| 1.        | Analisis Putusan Pengadilan Negeri Buntok Nomor : 6/Pid.Sus/2018/PN.Bnt.....   | 83        |
| a.        | Pokok Perkara.....   | 83        |
| b.        | Dakwaan Jaksa Penuntut Umum .....  | 83        |
| c.        | Tuntutan Pidana .....  | 84        |
| d.        | Pertimbangan Hakim .....   | 85        |
| e.        | Amar Putusan .....   | 85        |
| f.        | Analisis Dasar Pertimbangan Hakim Dalam Menjatuhkan Sanksi Pidana.....   | 85        |

|  |            |
|--|------------|
| 2. Analisis Putusan Pengadilan Negeri Bangil Nomor :<br>270/Pid.Sus/2021/PN. Bil.....  | 86         |
| a. Pokok Perkara.....  | 86         |
| b. Dakwaan Jaksa Penuntut Umum.....  | 87         |
| c. Tuntutan Pidana.....  | 87         |
| d. Pertimbangan Hakim.....   | 88         |
| e. Amar Putusan.....   | 88         |
| f. Analisis Dasar Pertimbangan Hakim Dalam<br>Menjatuhkan Sanksi Pidana.....   | 89         |
| 3. Analisis Putusan Pengadilan Tinggi Surabaya Nomor :<br>893/Pid.Sus/2021 PT.Sby.....   | 90         |
| 4. Analisis Putusan Mahkamah Agung Nomor : 2578 K/<br>Pid.Sus/2022.....  | 95         |
| <b>B. Kebijakan Hukum Pidana Pada Masa Yang Akan Datang<br/>Terhadap Penedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar<br/>Berdasarkan Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009<br/>Tentang Kesehatan .....</b> | <b>113</b> |
| 1. Pendekatan Dalam Kebijakan Hukum Pidana .....   | 113        |
| 2. Ruang Lingkup Kebijakan Hukum Pidana .....  | 114        |
| 3. Kebijakan Hukum Pidana Pada Masa Yang Akan Datang .....   | 116        |
| <br><b>BAB IV      PENUTUP.....</b>  | <b>124</b> |
| A. Kesimpulan .....  | 124        |
| B. Saran .....   | 125        |
| <br><b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>  | <b>127</b> |

## DAFTAR TABEL

|   |            |
|---|------------|
| <b>1.1 Perbandingan Dasar Hukum .....</b> | <b>109</b> |
|---|------------|

## ABSTRAK

### PERTANGGUNGJAWABAN PELAKU TINDAK PIDANA PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR MENURUT UNDANG – UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN

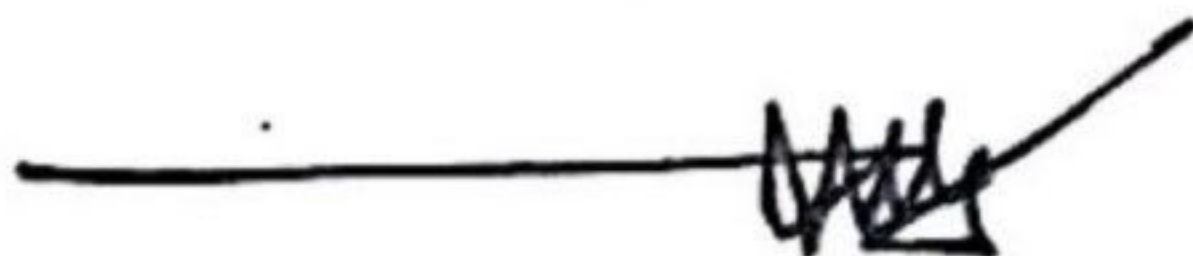
Rifda Kamila

Sediaan farmasi yaitu obat-obatan yang memenuhi standar dan mutu harus mempunyai izin resmi yang diedarkan secara sah oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan, Dinas Kesehatan, serta lembaga yang berwenang terhadap Kesehatan, khususnya obat Narkotika dan Psikotropika, yang tidak boleh dijual secara bebas melainkan harus dengan resep dokter serta memiliki izin edar. Penelitian ini membahas : a) Bagaimana pertanggungjawaban pelaku tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar, b) Bagaimana kebijakan hukum pidana pada masa yang akan datang terhadap pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar. Dengan menggunakan metode penelitian Normatif, diperoleh kesimpulan bahwa : a) Pertanggungjawaban pidana yang dilakukan oleh orang atau manusia maupun badan hukum untuk melakukan tindak pidana yang melawan hukum berdasarkan kesalahan yaitu kesengajaan (*opzet*) dan kelalaian (*culpa*). Tindak pidana yang dilakukan berdasarkan Studi Kasus Putusan Mahkamah Agung RI berdasarkan Pokok Perkara, Dakwaan Jaksa Penuntut Umum, Tuntutan Pidana, Pertimbangan Hakim, Amar Putusan, serta Analisis Dasar Pertimbangan Hakim dalam Menjatuhkan Sanksi Pidana, b) Kebijakan Hukum yang akan dilakukan pada masa yang akan datang berdasarkan Kebijakan (*penal policy*) berupa Politik Hukum Pidana Materil, Politik Hukum Pidana Formil, Pelaksanaan Hukum Pidana.

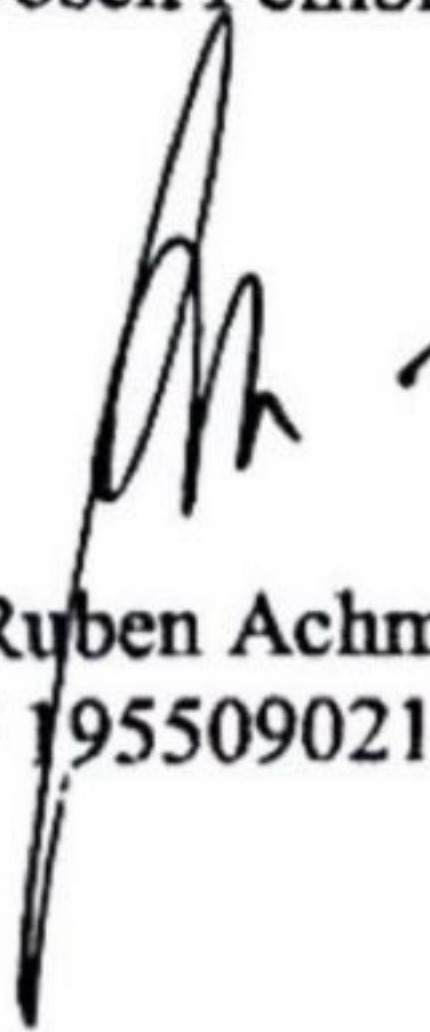
Kata Kunci : Kesehatan, Pertanggungjawaban Pidana, Kebijakan Hukum, Izin Edar.

Dosen Pembimbing I

Dosen Pembimbing II



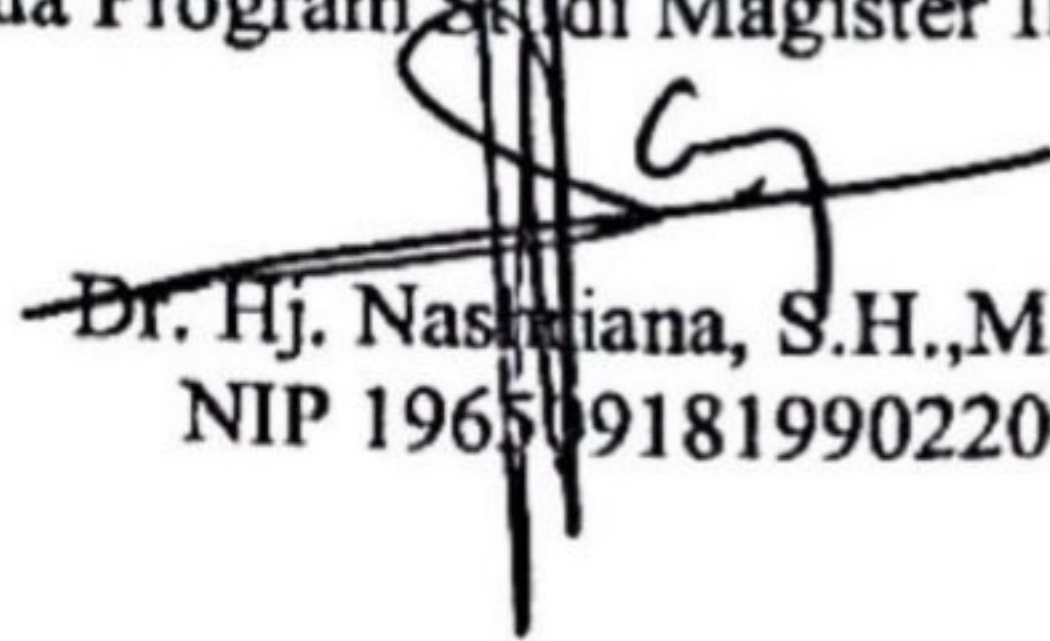
Dr. Saut P. Panjaitan, S.H., M.H.  
NIP 196301211987031003



Dr. H. Ruben Achmad, S.H., M.H.  
NIP 195509021981091001

Mengetahui :

Ketua Program Studi Magister Ilmu Hukum



Dr. Hj. Nasradiana, S.H., M.Hum  
NIP 19650918199022001



## ABSTRACT

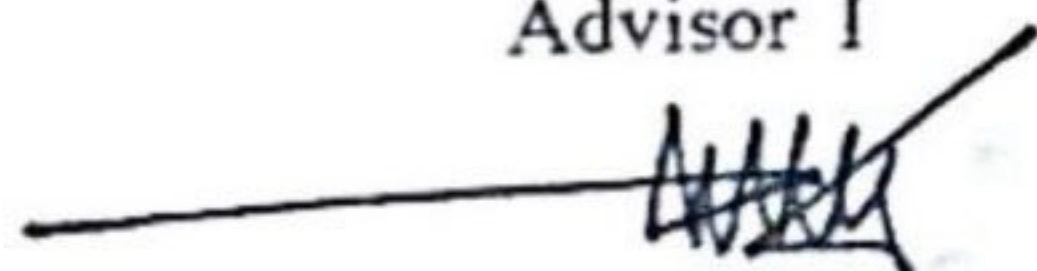
### An Accountability of Perpetrators of the Crime of Distributing Pharmaceutical Preparations Without a Distribution Permit According to the Act Number 36 of 2009 Concerning Health

Rifda Kamila

Pharmaceutical preparations, namely drugs that meet the standards and the quality, must have an official permit that is validly distributed by the Food and Drug Control Agency, the Health Service, as well as the institutions authorized for health, especially Narcotic and Psychotropic drugs, which may not be sold freely but must be with a doctor's prescription and has a distribution permit. This study discusses: a) what is the accountability of the perpetrators of the criminal act of distributing pharmaceutical preparations without a distribution permit; and b) what are the criminal law policies in the future for the distribution of pharmaceutical preparations without a distribution permit. Based on the results of the study with a normative research method, it is concluded that: a) criminal liability is committed by a person or human or legal entity for committing a crime against the law based on mistakes, namely intentional (*opzet*) and negligence (*culpa*). The committed criminal acts are based on Case Studies of the Supreme Court of the Republic of Indonesia based on the Principal Case, the Public Prosecutor's Indictments, Criminal Charges, Judges' Considerations, Rulings on Decisions, and Basic Analysis of Judges' Considerations in Imposing Criminal Sanctions; and b) legal policies that will be carried out in the future based on a policy (*penal policy*) in the form of Material Criminal Law Politics, Formal Criminal Law Politics, and Implementation of Criminal Law.

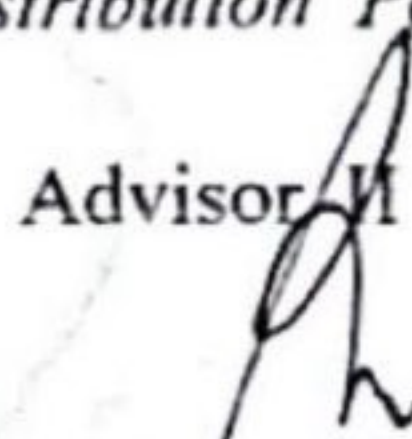
Keywords: *Health, Criminal Liability, Legal Policy, Distribution Permit*

Advisor I



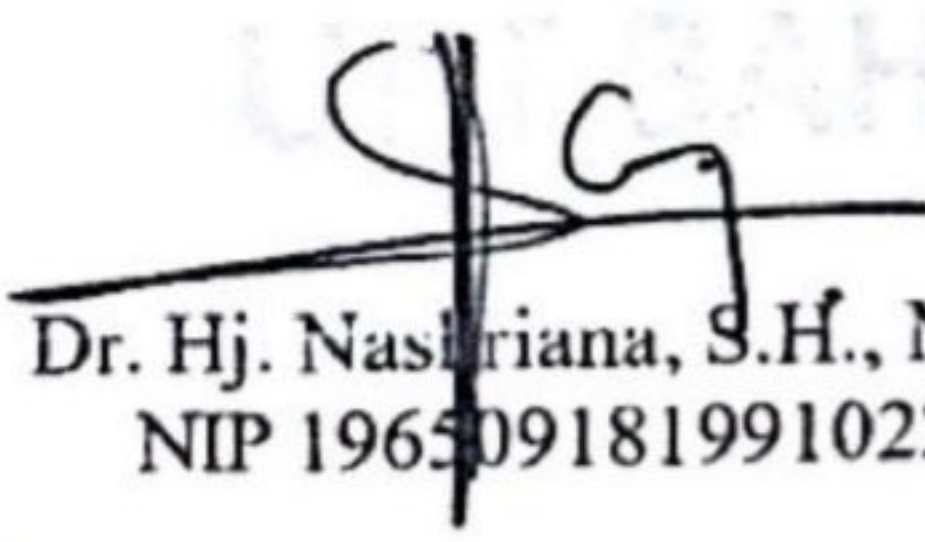
Dr. Saut P. Panjaitan, S.H., M.H.  
NIP 196301211987031003

Advisor II




Dr. H. Ruben Achmad, S.H. M.H.  
NIP 195509021981091001

Acknowledged by:  
Head of the Master of Law Study Program



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

Head of Technical Implementation Unit for Language  
Sriwijaya University



Drs. Djumaidi, MSLS  
NIP 196203021988031004

MJ/11.22

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Pemenuhan kebutuhan hidup manusia sangatlah bermacam-macam, pemenuhan kebutuhan hidup tergantung dari hasil yang telah diperoleh melalui daya upaya yang dilakukan, manusia sangatlah ingin memenuhi kebutuhannya dengan baik. Hukum menjaga kebutuhan hidup agar terwujudnya suatu keseimbangan psikis dan fisik dalam kehidupan terutama kehidupan kelompok sosial. Keadaan kondisi fisik, mental, dan kesejahteraan sosial yang merupakan bagian dari satu kesatuan serta tidak hanya bebas dari penyakit atau kecacatan itulah makna dari sehat yang didefinisikan oleh WHO pada Tahun 2008. Terdapat tiga komponen yang terkandung di dalamnya yang merupakan satu kesatuan dalam suatu definisi sehat yaitu, sehat jasmani, mental dan spiritual. Menurut Undang-Undang No.23 Tahun 1992, sehat dimaknai sebagai keadaan sejahtera dari badan, jiwa serta sosial yang memungkinkan setiap orang produktif secara sosial dan ekonomi.

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan terdapat salah satu unsur kesejahteraan yang harus dipenuhi dan diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Kesehatan dapat di artikan menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. <sup>1</sup> Undang-Undang kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 menegaskan bahwa kesehatan merupakan

---

<sup>1</sup>Sri Siswati, 2015, *Etika dan Hukum Kesehatan*, PT Rajagrafindo Persada, Cetakan ke-2, Depok, Hlm 3

keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomi.<sup>2</sup> adanya pembaharuan hukum dimana kesehatan di artikan sebagai keadaan sehat seseorang baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkan hidup produktif menurut Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. Upaya yang dapat dilakukan dalam setiap kegiatan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah dan serta masyarakat, upaya dalam peningkatan kesehatan baik secara individu, kelompok, serta masyarakat dalam upaya mewujudkan kesehatan dapat dilihat dari dua aspek yaitu pemeliharaan dan peningkatan kesehatan secara optimal.<sup>3</sup> Berhasil atau tidaknya upaya kesehatan tergantung kepada ketersediaan kesehatan berupa, tenaga, sarana serta prasarana dalam jumlah dan mutu yang memadai.<sup>4</sup>

Pada masa sekarang berbagai macam tindak pidana yang dilakukan oleh masyarakat bahwa kejahatan yang dilakukan oleh masyarakat saat ini merupakan tindak pidana di luar kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) contohnya tindak pidana di bidang kesehatan, yang sering kali di salahgunakan oleh oknum-oknum yang tidak bertanggungjawab. Kesehatan merupakan salah satu parameter untuk mengukur suatu keberhasilan pembangunan, tanpa adanya kesehatan manusia tidak akan produktif untuk layak hidup secara Ekonomi dan menjalani

---

<sup>2</sup>Republik Indonesia, *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009* Tentang Kesehatan

<sup>3</sup> Wila Chandrawila Supriadi, 2001, *Hukum Kedokteran* (Bandung: Mandar Maju). Hlm 395.

<sup>4</sup> Sri Praptianingsih, 2006, *Kedudukan Hukum perawat Dalam Upaya Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit* (Jakarta: Raja Grafindo Persada). Hlm. 154

Pendidikan dengan baik.<sup>5</sup> Karena itulah pemerintah wajib memenuhi dan memberikan kebutuhan kesehatan terhadap warga negara Indonesia sebagaimana telah tercantum dalam Undang-Undang 1945 pada Pasal 34 Ayat 3 yang menyatakan bahwa negara dapat bertanggungjawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak.<sup>6</sup>

Dewasa ini salah satu penyalahgunaan kesehatan sering timbul di masyarakat khususnya sediaan farmasi, sediaan farmasi merupakan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Serta berbagai macam jenis sediaan farmasi yang banyak disalahgunakan khususnya obat-obatan yang selalu disalahgunakan oleh oknum-oknum yang tidak bertanggungjawab. Merupakan salah satu pemenuhan kebutuhan yang dilakukan pemerintah untuk menjangkau kesehatan masyarakat yang dapat menjamin adanya ketersediaan obat. Obat merupakan salah satu bahan atau panduan bahan dengan produk biologi yang dapat digunakan untuk mempengaruhi serta menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan serta konsentrasi manusia.<sup>7</sup>

Sebagai salah satu kewajiban pemerintah dalam melaksanakan jaminan kesehatan terhadap masyarakat dengan adanya ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan pembekalan dalam kesehatan khususnya obat – obatan yang sering digunakan oleh masyarakat. Dengan menjamin ketersediaan obat dan bahan

---

<sup>5</sup> Sri Siswati, 2013, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan*, Jakarta: Rajawali Pers, Hlm. 2.

<sup>6</sup> Muhamad Sadi Is, 2015, *Etika Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia*, Jakarta: Prenadamedia Group, Hlm. 7.

<sup>7</sup> *Ibid*, Pasal 1 Angka 4 dan 8, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

yang sediakan secara darurat pemerintah melakukan kebijakan khusus untuk pengadaan pemanfaatan obat dengan bahan yang berkhasiat.<sup>8</sup>

Pada hakikatnya pemenuhan kebutuhan obat-obatan yang mempunyai izin untuk diedarkan secara bebas, namun obat-obatan yang diedarkan harus mempunyai izin dari pihak yang berkompeten yaitu pihak BPOM Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Serta obat ini juga mempunyai berbagai jenis yaitu obat-obatan yang di perjualbelikan secara bebas dan ada juga obat-obatan yang di perjualbelikan harus menggunakan resep yang telah dikeluarkan oleh dokter khususnya obat-obatan narkotika dan psikotropika, Narkotika dan Psikotropika yaitu hasil dari proses kemajuan teknologi untuk dipergunakan sebagai kepentingan dari pengobatan dan ilmu pengetahuan, penyalahgunaan dan peredaran gelap Psikotropika dan Narkotika yang perlu adanya tindakan nyata untuk pemberantasan penyalahgunaan dan peredaran gelap Psikotropika dan Narkotika tersebut.<sup>9</sup>

Obat-obatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, penandaan dan informasi Obat-obatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan, serta pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran yang telah memperoleh izin edar yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan dan dapat disita dan dimusnakan sesuai dengan

---

<sup>8</sup> Notoatmodjo Soekidjo, 2010, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta, Hlm. 59.

<sup>9</sup> Siswanto Sunarso, 2011, *Penegakan Hukum Psikotropika Dalam Kajian Sosiologi Hukum*, PT Rajagrafindo Persada, Cetakan Ke-4, Jakarta, Hlm 111

ketentuan peraturan perundang-undangan.<sup>10</sup> Oleh karena itu, masyarakat Indonesia perlu adanya suatu pertanggungjawaban terhadap sanksi pidana, pertanggungjawaban pidana dimaksudkan untuk menentukan apakah suatu perbuatan tersebut dapat dipertanggungjawabkan atas pidananya atau tidak terhadap tindakan yang dilakukan.<sup>11</sup> dengan demikian apabila seseorang melakukan tindak pidana dapat dipertanggungjawabkan melalui unsur-unsur yang dilakukan yaitu ada unsur objektif dan unsur subjektif, unsur objektif dimana suatu perbuatan yang bertentangan dengan hukum atau harus ada unsur melawan hukum, melainkan unsur subjektif merupakan unsur yang berdasarkan suatu kesalahan dalam bentuk kesengajaan atau kealpaan sehingga perbuatan melawan hukum tersebut dapat dipertanggungjawabkan kepada pelaku tindak pidana. Pound memberikan definisi bahwa pertanggungjawaban pidana merupakan suatu kewajiban untuk membayar pembalasan yang akan diterima pelaku dari seseorang yang telah dirugikan atas suatu perbuatannya.<sup>12</sup>

Pertanggungjawaban terhadap perilaku tindak pidana pencederaan sediaan farmasi yang telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Norma-norma yang mengatur tentang pertanggungjawaban pidana yaitu pada bagian ke lima belas yaitu pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi yang tertuang dalam beberapa Pasal yaitu : Pasal 98 , Pasal 99, Pasal 100, Pasal 101, Pasal 102, Pasal 103, Pasal 104, Pasal 105, Pasal 106, Pasal 107, Pasal

---

<sup>10</sup>*Op. Cit*, Pasal 106 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

<sup>11</sup> S.R. Sianturi, 1996, *Asas – Asas Hukum Pidana Indonesia dan Penerapannya*, Cetakan IV, Jakarta, Hlm. 245.

<sup>12</sup> Romli Atmasasmita, 2000, *Perbandingan Hukum Pidana*, Mandar Maju, Bandung, Hlm. 65

108. Adapun sanksi yang mengatur tentang izin sediaan farmasi yang tidak memenuhi syarat yang tertuang didalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan terdapat Pada Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198. Dan telah diperbaharui ke dalam Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 dengan ketentuan Norma Hukum yang diatur dalam Pasal 138,139,140,141,142,143, dengan ketentuan Pidana yang di tuangkan dalam Pasal 435 dan Pasal 436. Pada saat ini menunjukkan ada kasus – kasus yang sering kali kita temui di berbagai daerah yang masih terdapat oknum – oknum yang melakukan suatu perbuatan yang dilarang oleh pemerintah khususnya tindak pidana kesehatan, disini penulis mempunyai beberapa kasus yang akan penulis lakukan penganalisisan suatu kasus yaitu;

Kasus Pertama;

Putusan Pengadilan Negeri Nomor : 6/Pid.Sus/2018/PN/Bnt. Dalam kasus ini bahwa terdakwa Agus Setia Efendi bin Muhamad Mawardi pada hari senin tanggal 04 Desember 2017 sekitar jam 22:00 Wib, atau setidaknya pada suatu waktu dalam bulan Desember Tahun 2017 atau pada waktu-waktu lain dalam tahun 2017, bertempat di sebuah rumah Jalan Pelita Raya Gang Sri Rejeki RT.31, Kec. Dusun Selatan, Kab, Barsel, Prov. Kalteng, atau setidaknya di suatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Buntok yang berwenang untuk memeriksa dan mengadili dan mengadilinya dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat 1. menjatuhkan pidana kepada terdakwa penjara selama 2 (dua)tahun dan 6 (enam)bulan dan denda sejumlah Rp,

6.000.000,00 (enam juta rupiah) dengan ketentuan pidana denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 6 (enam) bulan. Perbuatan terdakwa bertentangan dengan aturan aturan meliputi : Sanksi pidana terhadap produksi / pengedaran sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar pada Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan dan tercantum dalam beberapa pasal 197 jo pasal 106 ayat (1).

Kasus Kedua;

Putusan Pengadilan Negeri Nomor : 270/Pid.Sus/2021/PN Bil. Dalam kasus ini terdakwa bernama Bahwa ia terdakwa SUGIANTO bin KHALIS, yang pada hari Jumat tanggal 26 Maret 2021 sekira pukul 19.30 WIB atau setidaknya pada hari, tanggal dan waktu tertentu yang masih termasuk dalam bulan Maret tahun 2021, bertempat di rumah terdakwa termasuk Dsn. Lampean Rt.03 Rw.01 Ds. Jatirejo Kec. Lekok Kab. Pasuruan, atau setidaknya pada suatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bangil, mereka yang melakukan, yang menyuruh melakukan, dan yang turut serta melakukan perbuatan, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dan pasal 106 ayat (1). Menyatakan Terdakwa Sugianto bin Khalis terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar”; Menjatuhkan



pidana terhadap Terdakwa tersebut dengan pidana penjara selama 2(dua) tahun dan denda Rp10.000.000,00 (sepuluh juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 3(tiga) bulan.

Berdasarkan dua kasus posisi diatas bahwa pelaku tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar tersebut telah melanggar suatu perundang-undangan yaitu Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yaitu pasal 106 berbunyi :

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat di edarkan setelah mendapat izin edar”

Apabila dikaitkan dengan sanksi pidana dimana dapat dijatuhkan tindak pidana terhadap pelaku tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar yang tertuang dalam Pasal 197 berbunyi :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”

Bahwa pertanggungjawaban terhadap pelaku tindak pidana sediaan farmasi tanpa izin edar khusus obat-obatan tidak boleh di jual belikan secara bebas apalagi tanpa izin edar dari lembaga-lembaga tertentu. Pada Pasal 197 tindak pidana tersebut sebagaimana kita ketahui bahwa apabila tindak pidana tersebut dilakukan oleh pelaku orang per-orangan tanpa melibatkan siapa pun. Jika dikaitkan dengan

Pasal lain terdapat tindak pidana yaitu pidana korporasi tindak pidana ini dilakukan oleh badan hukum, badan hukum dapat diartikan sebagai organisasi atau perkumpulan yang didirikan dengan akta otentik dalam hukum yang diperlakukan sebagai orang yang memiliki hak dan kewajiban yang sama atau juga biasa disebut subjek hukum. Apabila dikaitkan dengan Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang tertuang dalam Pasal 201 ayat (1) berbunyi :

“Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 192, Pasal 197, Pasal 198, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 192, Pasal 197, Pasal 198, dan Pasal 200”

Oleh karena itu, apabila tindak pidana yang dilakukan oleh badan hukum yang tertuang dalam pasal 201 ayat 1 maka pertanggungjawaban yang dijatuhkan kepada badan hukum tersebut dikenakan pemberatan 3 (tiga) kali lipat dari pidana yang dilakukan oleh pelaku orang per-orangan yang tertuang dalam Pasal 197, serta selain itu terdapat pidana tambahan yaitu tertuang dalam Pasal 201 ayat (2) berbunyi :

“Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan yaitu, pencabutan izin usaha dan/atau pencabutan status badan hukum”

Adanya pembaharuan terhadap Norma Hukum Pidana di bidang Kesehatan yang telah di Undangkan dalam Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan dimana Undang-undang ini baru di sahkan pada bulan Agustus 2023.

Adanya Pasal terkait Kasus Posisi di atas terdapat pada Pasal 138 ayat (2) dan (3) berbunyi :

- 2) Setiap orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu
- 3) Setiap orang dilarang memproduksi, menyimpan, mempromosikan, mengedarkan, dan/atau mendistribusikan alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.

Terkait sanksi Pidana yang dijatuhkan terhadap pelaku tindak Pidana Pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar dalam pembaharuan hukum Pidana Kesehatan Pada Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan terdapat pada Pasal 435 berbunyi :

“Setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp.5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).”

Latar Belakang yang penulis buat, penulis tertarik untuk mengangkat suatu kasus yang sudah sering terjadi di kalangan masyarakat maka penulis tertarik untuk menulis karya tulis yaitu tesis dengan judul: “ **Pertanggungjawaban Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.**”

Dengan seiringannya proses pembuatan tesis dimana proses pembuatan tesis yang cukup memakan waktu kurang lebih tiga tahun, dimana pada saat penulis akan mengajukan proses ujian akhir maka pada saat sebelum ujian Undang-undang yang penulis teliti mengalami perubahan yaitu dari Undang-undang

Nomor 36 Tahun 2009 yang berubah menjadi Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023, akan tetapi penulis tetap menggunakan Undang-undang yang lama mengingat penulis sudah mencapai proses akhir yaitu Ujian Tesis, maka dari itu penulis tetap melanjutkan proses ujian dan senantiasa memperbaiki hasil penelitian dimana penulis tetap mencantumkan aturan-aturan yang baru didalam pembahasan.

## **B. Rumusan Masalah**

1. Bagaimana Pertanggungjawaban Pelaku tindak Pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan ?
2. Bagaimana kebijakan hukum pidana pada masa yang akan datang terhadap tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan ?

## **C. Tujuan Dan Manfaat Penelitian**

Berdasarkan isu hukum terkait diatas maka tujuan dan kegunaan penelitian dapat dijelaskan sebagai berikut :

### **1. Tujuan Penelitian**

- a. Untuk menjelaskan dan menganalisis bentuk pertanggungjawaban pelaku tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

- b. Untuk menjelaskan dan menganalisis kebijakan hukum pidana pada masa yang akan datang dilakukan terhadap tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

## **2. Manfaat Penelitian**

Hasil Penelitian ini diharapkan berguna untuk kepentingan teoritis dan kepentingan praktis, yakni :

- a. Secara Teoritis, berguna untuk :
  1. Pengembangan ilmu hukum formil terhadap tindak pidana kesehatan dengan penyelesaian perkara pidana kesehatan di Indonesia ;
  2. Memberikan masukan pemikiran terhadap penelitian selanjutnya terhadap isu-isu hukum serupa ;
  3. Memberikan sumber informasi kepustakaan tambahan terhadap para akademisi hukum yang membutuhkan ;
- b. Secara Praktis, dapat berguna sebagai bahan pertimbangan terhadap semua praktisi hukum yang terlibat dan berkepentingan dalam penyelesaian perkara tindak pidana kesehatan, yaitu :
  1. Pembuat Undang-Undang : sebagai bahan masukan untuk merevisi atau membuat aturan hukum baru yang lebih tegas terkait tindak pidana kesehatan
  2. Lembaga Peradilan : sebagai dasar pertimbangan untuk menerima, mengadili, dan memutuskan perkara tindak pidana kesehatan

terhadap izin sediaan farmasi dengan tujuan untuk menghindarkan terjadinya disparitas putusan antar peradilan.

3. Masyarakat : sebagai dasar kepastian hukum untuk keberlangsungan aktivitas masyarakat agar tidak terjadinya tindak pidana secara berulang di masyarakat

#### **D. Kerangka Teori**

Teori merupakan sebuah sistem konsep abstrak yang mengindikasikan adanya hubungan diantara konsep-konsep tersebut yang dapat memahami sebuah fenomena yang merupakan salah satu konsep dasar penelitian sosial secara khusus, yang menjelaskan bahwa teori merupakan seperangkat konsep/konstruk, definisi serta proposisi yang berusaha menjelaskan hubungan sistematis fenomena dengan cara memerincikan hubungan sebab akibat yang terjadi.<sup>13</sup> Teori hukum secara hakikatnya merupakan suatu keseluruhan pernyataan yang saling berkaitan dengan sistem konseptual suatu aturan-aturan hukum dan keputusan-keputusan hukum serta sistem untuk sebagian yang penting didepositifkan.<sup>14</sup> Suatu teori yang harus bersifat praktis dan berguna dalam pemecahan masalah kehidupan.

#### **1. Grand Theory**

##### **A. Teori Kebijakan Hukum Pidana.**

Kebijakan berawal dari Bahasa Inggris: "*policy*" atau dalam Bahasa Belanda "*politiek*" secara umum dapat diartikan sebagai prinsip-prinsip umum yang berfungsi untuk mengarahkan pemerintah "dalam arti luas

<sup>13</sup> Sardar Ziauddin, 1996, *Penelitian Kuantitatif dan Kualitatif*. Bandung: Mizan, Hlm 43.

<sup>14</sup> J.J.H. Bruggink, 1996, *Refleksi tentang Hukum: Pengertian-Pengertian Dasar dalam Teori Hukum*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, Hlm. 156-160.

termasuk pula aparat penegak hukum) dalam mengelola, mengatur atau menyelesaikan urusan-urusan public, masalah masyarakat atau bidang penyusunan peraturan perundang-undangan dan pengaplikasian hukum/peraturan, dengan suatu tujuan umum yang mengarah kepada upaya mewujudkan kesejahteraan atau kemakmuran masyarakat (warna negara). Sutan zanti arbi dan Wayan ardana mengatakan bahwa “*policy*” yaitu istilah “kebijakan” yang merupakan keputusan yang menggariskan cara yang paling efektif dan paling efisien untuk mencapai tujuan yang ditetapkan secara kolektif.<sup>15</sup> Serta ada pendapat lain yang mengemukakan “*policy*” sebagai prinsip-prinsip umum yang berfungsi untuk mengarahkan pemerintah (dalam arti luas termasuk pula aparat penegak hukum) dalam mengelola, mengatur atau menyelesaikan urusan-urusan publik, masalah-masalah masyarakat atau bidang-bidang penyusunan peraturan perundang-undangan dan pengaplikasian hukum atau peraturan dengan suatu tujuan (umum) yang mengarah pada upaya mewujudkan kesejahteraan atau kemakmuran masyarakat (warga negara).<sup>16</sup>

Politik Hukum Pidana sering kali disebut juga sebagai “Kebijakan Hukum Pidana/Penal Policy”, mempunyai arti yaitu bagaimana negara mengusahakan atau membuat dan merumuskan suatu perundang-undangan pidana yang baik untuk membuat dan merumuskan suatu perundang-undangan pidana yang baik untuk masa kini dan yang akan datang. Politik

---

<sup>15</sup> Sutan Zanti Arbi dan Wayan Ardana , *Rancangan Penelitian Kebijakan Sosial*, PustekomDikbud dan Rajawali, Jakarta 1984: hlm 65

<sup>16</sup> Al. wisnubroto, *Kebijakan Hukum Pidana Dalam Penanggulangan Penyalahgunaan Komputer*, Universitas Atmajaya, Yogyakarta, 1999, hlm 10

hukum pidana sering dikenal dengan istilah “*penal policy*”, “*criminal law policy*”, atau “*strafrechtspolitik*”.<sup>17</sup>

Barda Nawawi Arief, kebijakan Legislatif/Formulatif tidak ada suatu perbuatan yang secara formal dikualifikasikan sebagai “kejahatan/delik politik”. Oleh sebab itu, dapat dikatakan bahwa istilah “kejahatan/delik politik” bukan merupakan istilah yuridis, akan tetapi hanya merupakan istilah umum (*Public term*) dan istilah teroris nya yaitu : “*Scientific term*”. Pendapat lain yaitu dari Marc Ancel mengemukakan bahwa *Modern Criminal Science* yang terdiri dari tiga komponen yaitu “*Criminology*”, “*Criminal Law*” dan “*Penal Policy*” mengatakan bahwa kebijakan hukum pidana atau *penal policy* merupakan ilmu yang sekaligus seni yang mempunyai tujuan praktis dalam merumuskan undang-undang, menetapkan undang-undang dan melaksanakan putusan pengadilan.<sup>18</sup> Marc Ancel juga memberikan definisi *Penal Policy* sebagai kebijakan hukum pidana sebagai suatu ilmu sekaligus seni yang bertujuan untuk memungkinkan peraturan hukum positif (*the positive rules*) serta kepada penyelenggara atau pelaksana putusan pengadilan, yang didefinisikan oleh Marc Ancel merupakan peraturan perundang-undangan hukum pidana.<sup>19</sup> Menurut Soerjono Soekanto, Politik hukum pidana pada dasarnya mencakup tindakan memilih nilai-nilai dan menerapkan nilai-nilai tersebut dalam kenyataanya. Politik

---

<sup>17</sup> Barda Nawawi Arief, TT, *Kebijakan Hukum Pidana (Penal Policy)*, Bahan Kuliah Program Magister Ilmu Hukum Universitas Diponegoro, Hlm. 6

<sup>18</sup> Barda Nawawi Arief, 2010, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana: (Perkembangan Penyusunan Konsep KUHP Baru)*, Edisi Pertama, Cetakan ke-2, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, Hlm. 26.

<sup>19</sup> *Ibid*, Hlm. 26



hukum mencegah terjadinya delikueni dan kejahatan : dengan lain perkataan, maka politik hukum pidana merupakan upaya untuk rasional mengorganisasikan reaksi-reaksi sosial rasional mengorganisasikan reaksi-reaksi sosial terhadap delikueni dan kejahatan.<sup>20</sup>

Dengan demikian penerapan hukum pidana dapat terukur apabila keadilan masyarakat lebih dapat dirasakan sebab penyelenggara dan pelaksanaan peradilan akan berpegangan pada pedoman yang lebih baik.<sup>21</sup> Serangkaian tindakan pilihan pemerintahan untuk menjawab persoalan atau pemecahan masalah kehidupan masyarakat yang merupakan suatu kebijakan sosial.<sup>22</sup> merupakan salah satu permasalahan yang dapat mejadi tantangan yang perlu dipecahkan yaitu permasalahan kejahatan. Kejahatan ini merupakan suatu fenomena persoalan sosial yang sangat sering terjadi di masyarakat saat ini dan sangat sulit dipecahkan atau dihilangkan tetapi usaha pencegahan dan penanggulangannya harus tetap dilakukan dengan berbagai macam cara. Dikarenakan kejahatan harus dibererantas oleh karenanya dapat menghambat pencapaian tujuan dalam mewujudkan kesenjahteraan masyarakat.

Pada hakikatnya kejahatan merupakan proses sosial sehingga dapat menciptakan politik criminal/kebijakan kriminal/Criminal Policy yang

---

<sup>20</sup> Shafruddin, Pelaksanaan Politik Hukum Pidana Dalam Menanggulangi Kejahatan, Tesis Program Magister Ilmu Hukum Undip, 2009. <https://core.ac.uk/download/files/379/11723191.pdf>. diakses tgl 11-11-2022

<sup>21</sup>*Ibid*, Hlm. 28

<sup>22</sup> Mahmud Mulyadi, 2008, Criminal Policy, *Pendekatan Integral Penal Policy dan Non-Penal Policy dalam Penangan Kejahatan Kekerasan*, ( Medan: Pustaka Bangsa Press, ), Hlm.79

harusnya dapat dilihat melalui kerangka politik sosial yaitu usaha dari suatu kelompok masyarakat yang dapat meningkatkan kesejahteraan warga negara. Proses penegakan hukum pidana yang harus dilihat secara realistis melalui penegakkan hukum secara actual yang merupakan sebagai diskresi yang tidak dapat dielakan karena mempunyai keterbatasan, pada hakikatnya penegakan hukum tidak dapat diharapkan sebagai satu-satunya sarana penanggulangan pidana yang efektif. Dengan mengingat bahwa pelaku tidak pidana mempunyai kemungkinan besar adanya tindak pidana yang beredar di luar kerangka proses peradilan pidana serta penerapan hukum pidana merupakan sebagai proses sarana penanggulangan kejahatan yang dilakukan oleh masyarakat sebagai pelaku kejahatan yang berdampak *negative* yang sangat kompleks.<sup>23</sup>

Tujuan utama politik kriminal adalah perlindungan masyarakat untuk mencapai kesejahteraan masyarakat/sosial. Untuk itu dalam melakukan pembaharuan hukum pidana harus memperhatikan kebijakan-kebijakan sosial lainnya baik yang berhubungan secara langsung dalam rangka penanggulangan kejahatan seperti kebijakan dalam meningkatkan taraf hidup, kesehatan, keamanan dan lain sebagainya. Serta memperhatikan kebijakan yang secara tidak langsung berkaitan dengan penanggulangan kejahatan. Kebijakan hukum pidana identik dengan pembaharuan perundang-undangan hukum pidana yaitu substansi hukum, bahkan ruang

---

<sup>23</sup> Indira Hapsari, Eko Soponyono, Sularto, 2016, "*Kebijakan Hukum Pidana dalam Upaya Penanggulangan Tindak Pidana Narkotika Pelaku Anak*" Diponogoro Law Journal, Vol. 5. No. 3

lingkup kebijakan hukum pidana yang lebih luas dari pada pembaharuan hukum pidana. Hal tersebut disebabkan karena kebijakan hukum pidana yang dilaksanakan harus melalui tahap-tahap konkretisasi/fungsionalisasi hukum pidana. :<sup>24</sup>

## B. Teori Perizinan

Perizinan merupakan pemberian legalitas kepada seseorang atau pelaku usaha dalam kegiatan tertentu baik dalam bentuk izin maupun tanda daftar usaha. Izin (*vergunning*) disebut sebagai perkenaan/izin dari pemerintah yang disyaratkan untuk perbuatan yang pada umumnya memerlukan pengawasan khusus, tetapi juga pada umumnya tidaklah dianggap sebagai hal-hal yang sama sekali tidak dikehendaki. Para ahli mengartikan perizinan dengan sudut pandang mereka masing-masing yaitu: N.M. Spelt dan J.B.J.M. ten Berge, Izin diartikan sebagai suatu persetujuan dan penguasa berdasarkan undang-undang atau peraturan pemerintah dalam keadaan tertentu yang menyimpang dari ketentuan larangan perundang-undangan (izin dalam arti sempit).<sup>25</sup>

Menurut Ateng Syarifudin mengemukakan bahwa izin bertujuan dan menghilangkan halangan, hal yang dilarang menjadi boleh atau *Als opheffing van een algemene verbodsregel in het concrete geval*, (sebagai

---

<sup>24</sup> Barda Nawawi Arief, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, PT. Citra Aditya Bakti (Bandung, 2010), Hlm. 23-24.

<sup>25</sup> Helmi. 2012. *Hukum Perizinan Lingkungan Hidup*. Jakarta Sinar Grafika. Hlm 77  
mengutip Philipus M. Hadjon. 1993. *Pengantar Hukum Perizinan*. Surabaya: Yuridika. Hlm. 2-3

peniadaan ketentuan larangan umum dalam peristiwa konkret).<sup>26</sup> E. Utrecht mengartikan izin yaitu apabila suatu perbuatan peraturan umum tidak melarang suatu perbuatan akan tetapi, masih juga memperkenankan asal diadakan sesuai dengan ketentuan masing-masing hal yang konkret, keputusan administrasi negara yang memperkenankan perbuatan tersebut mempunyai izin (*vergunning*).<sup>27</sup>

Kewenangan dalam bertindak dalam ranah hukum publik yang telah diatur di dalam Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang administrasi pemerintahan merupakan suatu keputusan administrasi pemerintahan dan tindakan yang dilaksanakan melalui keputusan maupun tindakan administrasi pemerintahan yang bertindak sebagai subjek hukum. Sebagaimana dimaksud subjek hukum yang dilakukan oleh pemerintah sebagai tindakan baik tindakan nyata (*feitelijhandelingen*) maupun tindakan hukum (*rechthandelingen*).<sup>28</sup>

Perbuatan Hukum yang mempunyai segi antara dua kehendak/kemauan yang terikat, yaitu dalam perjanjian atau kontrak kerja yang mengenai beberapa hal yang dapat menentang adanya perbuatan hukum yang mempunyai alasan karena tidak sesuai dengan kehendak antara para pihak yang

---

<sup>26</sup> Ateng Syafrudin, 2016, Perizinan untuk Berbagai Kegiatan, Makalah tidak dipublikasikan, hlm. 1 dikutip pada skripsi M. Panca Kurniawan. *KEWENANGAN BADAN PENANAMAN MODAL DAN PERIZINAN (BPMP) KOTA BANDAR LAMPUNG DALAM MENGELUARKAN IZIN DI BIDANG KEPARIWISATAAN*. Universitas Lampung

<sup>27</sup> E. Utrecht. *Pengantar dalam Hukum Indonesia*. (Jakarta: Ichtiar 1957), Hlm 187 dalam Andrian Sutedi. 2010 *Hukum Perizinan Dalam Sektor Pelayanan Publik*. Jakarta. Sinar Grafika. Hlm. 167

<sup>28</sup> Ridwan HR, 2006. *Hukum Administrasi Negara*, (Jakarta : PT. Raja Grafindo Persada), Hlm. 113

disebabkan oleh salah satu pihak (badan hukum publik) memenuhi kedudukan yang lebih tinggi dibandingkan pihak lain. Selanjutnya merupakan perbuatan hukum yang dilakukan atas kehendak dari salah satu pihak merupakan perbuatan yang dilakukan oleh pemerintah itu sendiri perbuatan yang sering dikenal sebagai perbuatan pemerintahan yang bersifat sepihak.<sup>29</sup> Perbuatan hukum yang bersifat public memiliki unsur yang bersifat sepihak, konkret, individual, final yang merupakan tindakan hukum yang dilakukan dengan ketetapan atau keputusan (*beschikking*).

## 2. Middle Range Theory

### A. Teori Kepastian Hukum

Nilai Kepastian hukum merupakan nilai yang pada prinsipnya memberikan perlindungan hukum terhadap setiap warga negara dari kekuasaan yang bertindak sewenang-wenang sehingga hukum memberikan tanggungjawab kepada negara untuk menjalankannya. Kepastian merupakan (keadaan) yang pasti, Hukum secara hakiki harus pasti dan adil. Kepastian

---

<sup>29</sup>Ridwan HR memberikan penjelasan lebih lanjut terhadap karakteristik tindakan hukum pemerintah tersebut dikalangan para sarjana terjadi perbedaan pendapat tentang sifat dari tindakan hukum pemerintah tersebut. Sebagaimana menyatakan bahwa perbuatan hukum yang terjadi dalam ruang lingkup hukum public selalu bersifat sepihak atau hubungan bersegi satu (*eenzijdige*), bagi mereka tidak dikenal perbuatan hukum publik bersegi dua, tidak ada perjanjian yang diatur dalam hukum publik (ahli yang menganut paham ini adalah Meijers CS). Bila di antara pemerintah dengan seorang partikelir diadakan suatu perjanjian, hukum yang mengatur perjanjian tersebut merupakan suatu perbuatan hukum yang bersegi dua, karena diadakan oleh dua kehendak (terdapat persesuaian kehendak antaradua pihak tersebut). Sementara itu sebagian sarjana lain menyatakan ada perbuatan hukum bersegi dua (*tweezijdige*), dimana mereka mengakui adanya perjanjian hukum yang diatur dalam hukum public seperti *kortverband contract* atau perjanjian kerja yang berlakujangka pendek (beberapa ahli yang mengakui ini adalah Utrecht, Soehino, SF. Marbun, Moh. Mahfud). Meskipun dikenal adanya tindakan pemerintah yang bersegi dua, dari argumentasi masing-masing penulis tampak bahwa pada prinsipnya semua tindakan pemerintah dalam menyelenggarakan tugas-tugas publik lebih merupakan tindakan sepihak atau bersegi satu.

hukum tidak dapat dijawab secara sosiologi melainkan normatif, kepastian hukum secara normatif merupakan suatu peraturan yang dibuat dan diundangkan secara pasti karena mengatur secara pasti dan logis.<sup>30</sup>Kepastian hukum merupakan salah satu tujuan hukum, mengapa demikian karena adanya upaya dalam mewujudkan keadilan yang merupakan bentuk nyata dari kepastian hukum berupa pelaksanaan dan penegakan hukum tanpa memandang siapa pelaku yang melakukan tindak pidana. Kepastian merupakan salah satu ciri yang tidak dapat dipisahkan dari hukum yaitu norma hukum tertulis, tanpa nilai kepastian akan hilang makna, maka tidak dapat digunakan sebagai pedoman terhadap perilaku setiap orang.

Menurut Apeldoorn, kepastian hukum mempunyai dua segi, pertama mengenai soal dapat dibentuknya (*bepaalbaarheid*) hukum dalam hal-hal yang konkret. Artinya pihak-pihak yang mencari keadilan ingin mengetahui hukum dalam hal yang khusus sebelum memulai perkara. Kedua kepastian hukum berarti keamanan hukum artinya perlindungan terhadap para pihak terhadap kesewenangan hakim. Dalam paradigma positivisme definisi hukum harus melarang seluruh aturan yang serupa dengan hukum tetapi bersifat perintah dari otoritas yang berdaulat, kepastian hukum harus selalu dijunjung tinggi apapun akibatnya tidak adanya alasan untuk tidak menjunjung hal tersebut karena dalam paradigmanya hukum positif merupakan satu-satunya hukum.<sup>31</sup>Kepastian hukum yang sesungguhnya

---

<sup>30</sup> Cst Kansil, Kamus istilah Hukum, Gramedia Pustaka, Jakarta, 2009, Hlm, 385

<sup>31</sup> L.j Van Apeldoorn dalam Shidarta, *Moralitas Profesi Hukum Suatu Tawaran Kerangka Berfikir*, PT.REVIKA Aditama, Bandung, 2006, Hlm. 82-83

memang lebih berdimensi yuridis, namun dapat memberi batasan kepastian hukum yang lebih jauh dalam situasi tertentu sebagai kemungkinan yang didefinisikan terhadap kepastian hukum yaitu, tersedia aturan-aturan yang jelas (jernih), konsisten dan mudah diperoleh (*accessible*), instansi penguasa (pemerintahan) yang dapat menerapkan aturan-aturan hukum secara konsisten serta tunduk dan taat terhadapnya. Warga secara prinsipil dapat menyesuaikan perilaku terhadap aturan-aturan, Hakim (peradilan) mandiri dan tidak berpihak menerapkan aturan-aturan hukum secara konsisten sewaktu mereka menyelesaikan sengketa hukum, dan keputusan peradilan secara konkret dilaksanakan. Pernyataan di atas dikemukakan oleh Jan Michiel Otto.<sup>32</sup>

Hukum yang ditegakkan oleh instansi penegak hukum diberikan tugas untuk harus menjamin “Kepastian Hukum” agar terciptanya ketertiban dan keadilan dalam masyarakat. Ketidakpastian hukum akan menimbulkan kekacauan dalam kehidupan masyarakat. Maka akan terciptanya suasana yang dapat menimbulkan kekacauan sosial “*social disorganization*”.<sup>33</sup>

#### B. Teori Keadilan

Keadilan merupakan hal-hal yang berkenan dengan sikap dan tindakan dalam hubungan antar manusia, keadilan berisikan sebuah tuntutan agar setiap orang memperlakukan sesamanya sesuai dengan hak dan

---

<sup>32</sup>*Ibid*, Hlm. 84

<sup>33</sup>*Ibid*, Hlm. 85

kewajibannya, memperlakukan dengan tidak pandang bulu melainkan setiap orang diperlakukan sama sesuai dengan hak dan kewajibannya.<sup>34</sup>

Hans Kelsen mengemukakan bahwa keadilan sangat digunakan dalam hukum, dari segi kecocokan dengan Undang-undang ia juga menganggap sesuatu yang adil hanya mengungkapkan bilai kecocokan relative dengan sebuah norma “Adil” hanya kata lain dari “benar”.<sup>35</sup> Keadilan dalam perspektif Filsafat Hukum meyakini bahwa alam semesta diciptakan dengan prinsip Keadilan sehingga dikenal dengan *Stoisisme* norma hukum alam primer yang bersifat umum menyatakan : berikanlah kepada setiap orang yang menjadi haknya (*unicuique suum tribuere*), jangan merugikan seseorang (*neminem ledere*). Cicero mengatakan bahwa hukum dan keadilan tidak ditentukan oleh pendapat manusia, tetapi alam.<sup>36</sup>

Aristoteles merupakan seorang filsuf pertama kali yang merumuskan arti keadilan ia mengatakan bahwa keadilan dapat memberikan kepada setiap orang apa yang menjadi haknya atau (*Fiat Justitia Breat Mundus*) keadilan dibagi menjadi 2 hal yaitu, Pertama, keadilan distributif yang merupakan keadilan ditentukan melalui pembuat Undang-undangan yang berdistribusi dalam membuat jasa, hak dan kebaikan terhadap anggota-anggota masyarakat menurut prinsip kesamaan proporsional, Kedua, keadilan

---

<sup>34</sup> Manullang E.fernando M, *Menggapai Hukum Berkeadilan*, buku Kompas, Jakarta, 2007 Hlm.57

<sup>35</sup> Ansori, Abdul Gafur, *Filsafat Hukum Sejarah, Aliran dan Pemaknaan*, University Of Gajah Mada , Yogyakarta 2006, Hlm, 89

<sup>36</sup> *Ibid*, Hlm. 102



korektif merupakan keadilan yang dapat menjamin, mengawasi, serta memelihara distribusi ini dapat melawan serangan-serangan illegal.

### 3. Applied Theory

Applied Theory teori yang membahas asas-asas hukum tertentu yang dapat digunakan untuk menjawab isu hukum yang diteliti. Utrecht mengatakan bahwa asas hukum yang merupakan dasar dari peraturan-peraturan hukum yang mengkualifikasikan beberapa peraturan hukum sehingga peraturan-peraturan hukum itu bersama-sama dengan satu lembaga hukum.<sup>37</sup> Applied Theory menggunakan Teori Pertanggungjawaban Pidana, Teori Penegakan Hukum Administrasi dan Teori Penegakan Hukum Pidana dan Sistem Peradilan Pidana

#### A. Teori Pertanggungjawaban Pidana

Menurut Van Hamel “pertanggungjawaban merupakan suatu keadaan dimana norma psikis dan kemahiran yang membawa tiga macam kemampuan, yaitu 1. Mampu mengerti makna serta akibat sungguh-sungguh dari sebuah perbuatan sendiri, 2. Mampu menginsyafkan bahwa suatu perbuatan-perbuatan itu bertentangan dengan ketertiban masyarakat, 3. Mampu untuk menentukan kehendak berbuat.<sup>38</sup> Istilah asing yang menyebutkan pertanggungjawaban pidana yaitu *Teorekenbaarheid* atau *Criminal Responsibility* menjurus kepada pelaku dengan maksud atau tujuan

<sup>37</sup> Utrecht dalam Riduan Syahrani, 2008, *Rangkuman Intisari Ilmu Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti, Hlm. 153

<sup>38</sup> G.A. Van Hamel, 1913, *Inleiding Tot De Studie Van Het Nederlansche Strafrecht*, Derde Druk, De Erven F. Bohn Haarlem & Gebr. Belinfante's-gravenhage, Hlm 387

untuk menentukan terdakwa atau tersangka dapat dipertanggungjawabkan atas suatu perbuatan tindak pidana yang terjadi atau tidak.<sup>39</sup>

Unsur terhadap suatu perbuatan yang mutlak harus ada hubungan sebab akibat yang dapat dimintakan pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku tindak pidana yaitu berupa unsur kesalahan. Oleh sebab itu, unsur kesalahan yang ditemukan bersifat mutlak yang berkaitan dengan elemen mental dari perbuatannya yang ada dalam dogma sistem common law yang dinamakan *mens rea* yang dimana unsur kesalahan ini harus ada bersamaan dengan perbuatan seseorang dalam melakukan tindak pidana yang sering disebut dengan *actus reus*.<sup>40</sup> Dalam tindak pidana yang dilakukan oleh seseorang untuk menentukan pertanggungjawaban atas kesalahan yang pada hakikatnya bahwa seseorang yang melakukan tindak pidana tersebut berarti ia harus dipidana melaikan ia harus mempertanggungjawabkan suatu perbuatan yang telah dilakukan apabila ditemukan unsur-unsur kesalahan terhadap pelaku.<sup>41</sup> Oleh karena itu, tindak pidana terdiri dari atas dua unsur, *a criminal act (actus reus)* dan *a criminal intent (mens rea)*. *Actus reus* atau *Quilty act* dan *mens rea* atau *quilty mind* ini harus ada yang bisa dimintakan pertanggungjawaban pidana, dimana kedua unsur itu, *actus reus* dan *mens rea* atau yang disebut juga *conduct elements* dan *fault elements* tersebut harus dipenuhi untuk menuntut adanya tanggungjawab pidana,

---

<sup>39</sup> Amir Ilyas, 2012, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Yogyakarta : Renggang Education, Hlm. 20.

<sup>40</sup> Hasbullah F. Sjawie, 2015, *Peranggungjawaban Pidana Korporasi pada Tindak Pidana Korupsi*, Edisi Pertama, (Perpustakaan Nasional: Katalog Dalam Terbitan (KDT)), Hlm, 10.

<sup>41</sup> Suharto. R, M., 1996, *Hukum Pidana Materil: Unsur-Unsur Objektif sebagai Dasar Dakwaan*, Edisi Kedua (Jakarta:Sinar Grafika), Hlm, 106.

Pertanggungjawaban pidana harus dapat terjadi jika setelah sebelumnya seseorang melakukan suatu tindak pidana.<sup>42</sup> bahwa tidak akan ada pertanggungjawaban pidana jika tidak didahului dengan dilakukannya suatu tindak pidana, dengan demikian tindak pidana itu dipisahkan dari pertanggungjawaban pidana atau dipisahkan dari unsur kesalahan dengan pengecualian prinsip *actus reus* dan *mens rea* ini hanya ada pada delik-delik yang bersifat *strict liability* dimana tindak pidana yang demikian itu ada unsur kesalahan atau *mens rea* yang tidak perlu dibuktikan. Untuk mempertanggungjawabkan hal tersebut maka perlu adanya tujuan hukum berdasarkan keadilan hukum yang berguna dalam memberikan keseimbangan, persamaan, dan hak, lalu kepastian hukum yang berguna memberikan perlindungan hukum serta dapat menjamin hak dan kewajiban serta ketepatan terhadap pelaku.<sup>43</sup>

Bahwa pertanggungjawaban terhadap tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar dapat dilakukan oleh beberapa oknum yang tidak bertanggungjawab yaitu :

1. Pertanggungjawaban pidana terhadap orang

Tindak pidana sediaan farmasi tanpa izin edar yang dilakukan terhadap orang atau manusia (*person*) dapat dikenakan sanksi pidana Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 197 berbunyi

---

<sup>42</sup> Chairul Huda, 2006, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, (Jakarta: Kencana), Hlm, 20.

<sup>43</sup> Saut P. Panjaitan, 2021, *Dasar-Dasar Ilmu Hukum*, (Jakarta: Erlangga), Hlm, 113.

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000.00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Adanya perubahan Undang-undang Kesehatan yaitu Undang-undang 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan didalam Undang-undang tersebut adanya sanksi pidana terhadap pelaku yang melakukan perbuatan melawan Hukum yaitu Pasal 435 berbunyi :

“Setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp.5.000.000.000.00 (lima miliar rupiah).”

## 2. Pertanggungjawaban pidana terhadap badan hukum

Lain halnya apabila tindak pidana sediaan farmasi tanpa izin edar ini dilakukan oleh badan hukum, badan hukum (*rechtspersoon*) merupakan badan yang menurut hukum berkuasa (*berwenang*) menjadi pendukung hak, yang tidak berjiwa atau lebih tepatnya bukan manusia.<sup>44</sup> Oleh karena itu didalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan bahwa telah diatur tindak pidana terhadap sediaan farmasi tanpa izin edar yang sebagaimana kita ketahui tindak pidana tersebut dilakukan oleh badan hukum, tindak pidana tersebut terdapat pada Pasal 201 Ayat (1) yaitu :

---

<sup>44</sup> Neni Sri Imaniyanti, 2009, Hukum Bisnis : *Telaah Tentang Pelaku dan Kegiatan Ekonomi, Graha Ilmu, Yogyakarta, Hlm,124.*

“ Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, Pasal 200.”

Apabila perbuatan tersebut dilakukan oleh badan hukum maka pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya akan dikenakan pemberatan 3 (tiga) kali lipat dari pidana yang termaksud dalam pasal 197 yaitu tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar. Serta adanya pidan tambahan terhadap pelaku badan hukum yang tertuang dalam Pasal 201 ayat (2) yaitu :

“ Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa, pencabutan izin usaha dan/atau pencabutan status badan hukum.”

#### B. Teori Penegakan Hukum Pidana Administrasi

Penegakan hukum administrasi negara yang mempunyai konsep dalam suatu keputusan hukum administrasi negara di belanda yang dikenal dengan istilah “*Eenzijdige Handhaving Rech Door Overheid*” merupakan kewenangan adminstrasi negara untuk meluruskan terjadinya pelanggaran norma hukum administrasi negara guna mengakhiri pelanggaran dengan melakukan suatu tindakan nyata.<sup>45</sup> Menurut P. Nicolai dan rekan penegakan hukum administrasi negara yaitu :

---

<sup>45</sup>Riawan Tjandra, *Hukum Administrasi Negara*, Sinar Grafika, Jakarta, 2018, Hlm. 217.

1. Pengawasan terhadap organ pemerintahan dapat dilaksanakan ketaatan berdasarkan undang-undang yang ditetapkan secara tertulis dan pengawasan terhadap keputusan yang meletakkan kewajiban kepada individu.
2. Penerapan kewenangan sanksi pemerintahan, pengawasan yang merupakan langkah preventif untuk memaksakan kepatuhan, sementara penerapan sanksi merupakan langkah represif untuk memaksakan kepatuhan.<sup>46</sup>

Hukum Administrasi mengatur suatu kewenangan badan administrasi yang menentukan struktur badan administrasi, menetapkan persyaratan procedural minimal untuk tindakan terhadap badan administrasi, mengukur keabsahan keputusan dari badan administrasi serta menentukan hubungan antara administrasi dengan 3 (tiga) cabang utama kekuasaan.<sup>47</sup> Badan administrasi mempunyai tugas dasar untuk melaksanakan beragam *tools* yang diberikan oleh parlemen melalui undang-undang.<sup>48</sup> Tujuan dasar hukum administrasi ini untuk mendorong administrator untuk menghasilkan tingkat layanan optimal dengan efisien apabila suatu keputusan yang dibuat memiliki konsekuensi penting bagi seseorang atau pihak lain, maka pengambilan keputusan yang baik sepatutnya memerlukan pertimbangan dengan hati-hati.

---

<sup>46</sup>*Ibid*, Hlm.230.

<sup>47</sup> Bremer, Emily S. 2015. The Unwritten Administrative Constitution. Florida Law Review Volume 66 Nomor 3, Hlm. 1219.

<sup>48</sup> Elman, Philip. 1965. A Note on Administrative Adjudication. The Yale Law Journal Volume 74 Nomor 4, Hlm. 652.

Penegakan hukum administrasi yang dapat ditetapkan melalui pedoman dan peraturan *procedural administrative* yang bersifat umum serta khusus. Oleh sebab itu, substansi hukum procedural dapat bervariasi dari satu bidang ke bidang lain. Prosedur administrasi adalah bentuk mekanisme untuk mendorong kepatuhan dari badan badan administrasi yang mempunyai tujuan untuk membangun efisiensi, konsistensi, tanggung jawab serta akuntabilitas dari manajemen pemerintah ditingkat pelaksanaan atau teknis-operasional.

Hukum Administrasi sangat luas yaitu mencakup dibidang ekonomi, lingkungan, kesehatan, Pendidikan, kesejahteraan sosial, tata ruang dan lain sebagainya, khususnya kesehatan yang akan penulis bahas. Oleh sebab itu, berkaitan dengan hal diatas bahwa hukum administrasi juga ada yang berkaitan dengan hukum pidana administrasi dimana, hukum pidana yang berupa pelanggaran-pelanggaran hukum yang berupa kejahatan atau tindak pidana administrasi, karena setiap adanya pelanggaran terhadap norma dalam undang-undang hukum administrasi dapat dikategorikan sebagai tindak pidana administrasi, apabila ketentuan pidana dalam undang-undang tersebut menentukan dan menunjukan pelanggaran sebagai suatu perbuatan yang diancamkan hukuman pidana. Maka perumusan ketentuan sanksi pidana yang seolah-olah telah terjadi menjadi sebuah keharusan untuk menunjukan bahwa undang-undang tersebut dapat menimbulkan ancaman sanksi pidana hanya dipahami sebagai bentuk dorongan masyarakat yang menjadi "*adressat*". Di samping itu, terdapat rumusan ancaman sanksi

pidana yang dapat melegitimasi penegak hukum untuk melakukan tindakan represif terhadap perbuatan-perbuatan tertentu yang sesungguhnya dapat diselesaikan dengan sarana “non penal”.

### C. Teori Penegakan Hukum Pidana dan Sistem Peradilan Pidana

Penegakan hukum pidana ialah penerapan hukum pidana secara konkrit oleh aparat penegak hukum. Dengan kata lain, penegakan hukum pidana merupakan pelaksanaan dari peraturan-peraturan pidana, oleh karena itu, penegakan hukum merupakan suatu sistem yang menyangkut penyelarasan antara nilai dengan kaidah serta perilaku nyata manusia. Kaidah-kaidah tersebutlah yang akan di jadikan pedoman atau patokan terhadap perilaku atau tindakan yang dianggap pantas atau seharusnya. Perilaku atau sikap tindak itu dapat bertujuan untuk menciptakan, memelihara, dan mempertahankan kedamaian.

Moeljatno menjelaskan bahwa istilah penegakan hukum pidana merupakan suatu keseluruhan hukum yang berlaku disuatu negara yang mengadakan unsur-unsur serta aturan yaitu : <sup>49</sup>Pertama, menentukan perbuatan-perbuatan yang tidak boleh di lakukan dengan disertai ancaman atau sanksi berupa pidana tertentu terhadap siapa yang melanggar larangan tersebut, kedua, menentukan hal-hal apa yang mereka langgar melalui larang-larangan yang dapat dikenakan atau dijatuhi pidana sebagaimana yang telah diancamkan, ketiga, menentukan bagaimana cara pengenaan

---

<sup>49</sup> Moeljatno, 1993, *Asas-asas Hukum Pidana*, Putra Harsa, Surabaya, Hlm 23



pidana itu dapat dilaksanakan apabila orang yang disangkakan telah melanggar larangan tersebut.

Secara konsepsional Soerjono Soekanto mengartikan penegakan hukum yaitu kegiatan menyelaraskan hubungan nilai-nilai yang dijabarkan dalam kaidah-kaidah yang sikap akhirnya dapat menciptakan, memelihara, serta mempertahankan pergaulan hidup.<sup>50</sup> Penegakan hukum pidana terdiri dari dua tahap yaitu :

#### 1. Penegakan Hukum Pidana *In Abstracto*

Penegakan hukum *in abstracto* ini ialah tahap pembuatan/perumusan (tahap formulasi) sudah berakhir saat diundangkannya suatu peraturan perundang-undangan. Tahap legislasi/formulasi yang dilanjutkan ke tahap aplikasi dan tahap eksekusi. Dalam ketentuan perundangan-undangan harus diketahui suatu pokok masalah hukum pidana yang berupa :

- Tindak Pidana (*Strafbaar Feit/Criminal Act/Actus reus*),
- Kesalahan (*Schuld/Guilt/Mens Rea*),
- Pidana (*Straf/Punishment/Poena*)

#### 2. Penegakan Hukum Pidana *In Concreto*

Penegakan hukum pidana *in concreto* terdiri dari :

- Tahap penerapan/ aplikasi (penyidikan)

---

<sup>50</sup> Soerjono Soekanto. 1983. *Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*. Jakarta : Rajawali. Hlm. 24.

- Tahap pelaksanaan undang-undang oleh aparat penegak hukum yang dapat disebut tahap yurisdiksi dan tahap eksekusi.

Sistem peradilan pidana sebagai suatu sistem yang pada dasarnya merupakan suatu open system yang merupakan sistem yang ada didalam Gerakan untuk mencapai tujuan, baik tujuan jangka pendek (resosialisasi), jangka menengah (pencegahan kejahatan) maupun jangka panjang (kesejahteraan sosial) sangat dipengaruhi oleh lingkungan masyarakat dan bidang-bidang kehidupan manusia oleh karena itu sistem peradilan pidana dalam gerakannya akan selalu mengalami *interface* (interaksi, interkoneksi, interdependensi) dengan lingkungannya dalam peringkat-peringkat, masyarakat, ekonomi, politik, Pendidikan dan teknologi serta subsistem-subsistem dari sistem peradilan pidana itu sendiri (*subsystem of criminal justice system*).

Mardjono Reksodiputro mengemukakan sistem peradilan pidana yaitu sistem pengendalian kejahatan yang terdiri dari Lembaga-lembagakepolisian, kejaksaan pengadilan dan pemasyarakatan terpidana.<sup>51</sup> Bahwa dijelaskan pula bahwa sistem peradilan pidana (*criminal justice system*) merupakan sistem dalam suatu masyarakat untuk menanggulangi kejahatan.<sup>52</sup> Menanggulangi diartikan sebagai pengendalian kejahatan agar berada dalam batas-batas toleransi masyarakat. Pengendalian kejahatan agar

---

<sup>51</sup> Mardjono Reksodiputro, 1993, *Sistem Peradilan Pidana Indonesia (Melihat Kepada Kejahatan Dan Penegakan Hukum Dalam Batas – Batas Toleransi)*, Fakultas Hukum Universitas Indonesia,, Hlm. 1

<sup>52</sup> Romli Atmasasmita, 1996, *Sistem Peradilan Pidana(Criminal Justice System) Perspektif Eksistensialisme dan Abolisionalisme*, Penerbit Bina Cipta, Jakarta, Hlm. 15.

masih dalam batas toleransi masyarakat tidak berarti memberikan toleransi terhadap suatu tindak kejahatan tertentu atau membiarkannya untuk terjadi.

Muladi juga mengemukakan bahwa sistem peradilan pidana merupakan suatu jaringan (network) peradilan yang menggunakan hukum pidana sebagai sarana utamanya, baik hukum pidana materil, hukum pidana formil maupun hukum pelaksanaan pidana.<sup>53</sup> Dengan demikian kelembagaan substansial harus dilihat dalam kerangka atau konteks sosial yang sifatnya formal apabila dilandasi hanya untuk kepentingan kepastian hukum saja yang dapat membawa kepada ketidakadilan.<sup>54</sup>

Sistem Peradilan Pidana (SPP) harus memiliki dasar (Ground Norm maupun Ground Program), mempunyai tujuan utama menciptakan tatanan sistem yang kondusif berjalan sesuai rel yang tetap sesuai dengan yang diinginkan. Adapun asas yang dapat mejadi landasan dalam mekanisme atau bekerjanya sistem peradilan pidana yaitu : Asas Legalitas (*Legality Principle*), Asas Kelayakan atau Kegunaan (*Expediency Principle*), Asas Prioritas (*Priority Principle*), Asas Proporsionalitas (*Proporsionality Principle*), Asas Subsidaire (*Subsidairety Principle*), Asas Kesamaan di Depan Hukum (*Equality Before The Law*). Sistem peradilan pidana sebagaimana diketahui bahwa terdapat 3 (tiga) fase/tahap sistem peradilan pidana yaitu :

#### 1. Pra-Ajudikasi (Pre-Adjudication)

---

<sup>53</sup> Muladi, *Kapita Selektta Sistem Peradilan Pidana*, Badan Penerbit Universitas Diponegoro, Semarang, 1995, Hlm. Viii Dan 18

<sup>54</sup>*Ibid*, Hlm. 4

Merupakan tahap pemeriksaan perkara pidana dalam rangka penyidikan yang dilaksanakan oleh Lembaga kepolisian dan penuntutan oleh Lembaga kejaksaan.

## 2. Ajudikasi (Adjudication)

Merupakan pemeriksaan yang berkaitan dengan pembuktian aspek hukum yang dilaksanakan oleh Lembaga peradilan.

## 3. Purna Ajudikasi (post-Adjudication)

Merupakan tahap yang dilakukan setelah adanya putusan pidana yang dijatuhkan oleh hakim kepada terdakwa, termasuk upaya hukum biasa dan luar biasa, tahap ini merupakan tahap/proses dimana terdakwa akan melakukan proses banding, kasasi, serta peninjauan kembali.

# **E. Penjelasan Konseptual**

## **1. Peradilan Umum**

Subekti dan Tjitrosoedibio mengatakan bahwa peradilan merupakan suatu hal yang berhubungan dengan tugas negara untuk menegakan hukum serta keadilan, melaikan pengadilan ditunjukan kepada badan atau wadah untuk memberikan wewenangan peradilan. Menurut ahli sjachran basah, peradilan merupakan segala sesuatu yang berkaitan dengan tugas dalam memutuskan perkara dengan menerapkan hukum, menentukan hukum secara konkret dalam mempertahankan dan menjamin akan ditaatinya hukum materil dengan menggunakan cara-cara yang berdasarkan prosedur yang telah ditetapkan

secara hukum formal.<sup>55</sup> Peradilan Umum merupakan ruang lingkup peradilan yang di bawah wewenang Mahkamah Agung dan Juga sebagaimana telah di sebutkan pada Pasal 2 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 1986 Tentang Peradilan Umum yang menyebutkan bahwa peradilan umum merupakan salah satu pelaksanaan kekuasaan kehakiman terhadap rakyat yang mencari keadilan pada umumnya. Selanjutnya, Pasal 3 Undang-Undang tersebut menjelaskan bahwa kekuatan kehakiman di lingkungan peradilan umum dilaksanakan oleh pengadilan negeri dan pengadilan tinggi.

Perkara-perkara yang telah mejadi wewenang badan peradilan umum merupakan perkara yang bersifat umum dalam arti yang bertama secara umum berdasarkan orang maksudnya orang yang berperkara bukanlah orang yang tata cara pengadilannya harus dilakukan oleh suatu peradilan yang khusus contohnya, militer perkara militer harus ditangani oleh badan peradilan militer, yang kedua secara umum berdasarkan masalah atau perkaranya, dalam arti perkara bahwa menurut budang memerlukan penangana yang khusus oleh badan peradilan tersendiri di luar badan peradilan umum.

## **2. Kesehatan**

Kesehatan amat sangat memberikan pengaruh yang besar dalam semua sektor kehidupan karena merupakan tujuan pemerintah dalam pelaksanaan pemeliharaan kesehatan untuk mencapai derajat baik individu maupun

---

<sup>55</sup> Sjachran Basah, 1995, *Mengenal Peradilan di Indonesia*, (Jakarta: Raja Grafindo), Hlm,9.

masyarakat secara optimal. <sup>56</sup>Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, apiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan terhadap masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi terhadap pembangunan sumber daya manusia yang produktif. Narkotika dan Psikotropika yaitu hasil dari proses kemajuan teknologi untuk dipergunakan sebagai kepentingan dari pengobatan dan ilmu pengetahuan, banyak terjadi penyalahgunaan dan peredaran gelap Psikotropika dan Narkotika, yang perlu adanya tindakan nyata untuk pemberantasan penyalahgunaan dan peredaran gelap Psikotropika dan Narkotika tersebut.

### **3. Sediaan Farmasi**

Sediaan Farmasi merupakan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik. <sup>57</sup>Obat yang merupakan semua zat baik kimiawi, hewani serta nabati yang dalam dosis layak yang dapat menyembuhkan, meringan kana tau mencegah penyakit.<sup>58</sup> Ilmu yang mempelajari pengetahuan obat dengan seluruh

---

<sup>56</sup>*Op.Cit*, Wila Chandrawila Supriadi, 2001, *Hukum Kedokteran* (Bandung : Mandar Maju)

<sup>57</sup>*Op.Cit*, Pasal 1 Ayat 4, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

<sup>58</sup> Kirana Rahardja, Tan Hoan Tjay, 2007, *Obat-obat Penting, Khasiat, Penggunaan dan Efek-efek Sampingnya*, (Jakarta : Gramedia Kompas), Edisi ke Enam, Cetakan Pertama, Hlm. 3.

aspeknya baik secara sifat kimiawi maupun fisiknya yang disebut dengan ilmu khasiat atau farmakologi, kegiatan fisiologi, resorpsi dan nasibnya dalam organisme hidup. Semua interaksi antara obat dan tubuh manusia khususnya penggunaan terhadap obat-obatan yang mencakup beberapa bagian yaitu, *farmakognosi, biofarmasi, farmakokinetika* dan *farmakodinamika, toksikologi* serta *farmakoterapi*. Disamping itu terdapat penggolongan obat-obatan yang biasa digunakan terapi yaitu :

- a. Obat *Farmakodinamis*, merupakan obat yang bekerja sebagai manusia dengan jalan mempercepat atau memperlambat proses fisiologi atau fungsi biokimia dalam tubuh, misalnya hormone, diuretika, hipnotika dan obat otonom.
- b. Obat *Kemoterapeutis* merupakan obat yang dapat membunuh parasite dan kuman di dalam tubuh manusia, hendaknya obat ini memiliki kegiatan *farmakodinamika* yang sekecil-kecilnya terhadap organisme manusia dan berkhasiat membunuh sebesar-besarnya parasite (cacing, *protozoa*) dan mikroorganisme (bakteri dan virus). Obat-obatan neoplasma (*onkolitik, sitostatika*, obat kanker) juga termasuk golongan tersebut.
- c. Obat Tradisional merupakan bahan atau ramuan yang berupa tumbuhan, hewan, mineral, sediaan sarian (*galentik*) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.

- d. Obat *Diagnostis* merupakan obat pembantu untuk melakukan *diagnosis* (pengenalan penyakit), contohnya dari saluran lambung usus (*bariumsulfat*) dan saluran empedu (*natriumiopanoat*) dan *asam iod organic* lainnya.

Ada obat-obatan yang dapat menimbulkan bahaya terhadap manusia apabila penggunaannya tidak diawasi akan menyebabkan ketergantungan dan dapat menyebabkan over dosis (OD) yaitu obat yang digolongkan sebagai obat berkhasiat keras yang terdapat bahan-bahan yang berkhasiat menyembuhkan, menguatkan, membunuh hama atau mempunyai khasiat pengobatan lainnya terhadap tubuh manusia, serta dianggap berbahaya terhadap kesehatan dan kehidupan manusia dan tidak dimaksudkan untuk keperluan Teknik, obat tersebut dibagi menjadi 2 golongan obat keras yaitu : a. obat-obatan dari daftar obat keras (daftar G), b. obat-obatan dari daftar obat keras terbatas (daftar w).<sup>59</sup>

#### **4. Izin Edar**

Kebutuhan pangan senantiasa harus tersedia secara cukup, aman, bermutu, bergizi serta beragam dengan harga yang terjangkau oleh masyarakat serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat demi mencapai semua keperluan agar terselenggaranya sistem pangan serta dapat memberikan perlindungan terhadap pihak produksi maupun konsumsi (Presiden RI, 2012). Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan telah menyatakan bahwa setiap makanan dan minuman hanya dapat

---

<sup>59</sup>*Ibid*, Hlm. 7



diedarkan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan berdasarkan persetujuan pendaftaran (izin edar) yang telah diterbitkan berdasarkan hasil penilaian evaluasi keamanan, mutu, gizi, serta label pangan. Izin edar yang telah diberikan dapat memenuhi standar keamanan dan mutu yang dapat menjamin bahwa produk yang dihasilkan bermutu baik, aman serta dapat meningkatkan kepercayaan konsumen khususnya obat-obatan.<sup>60</sup>

## **F. Metode Penelitian**

### **1. Jenis Penelitian**

Jenis penelitian yang penulis buat merupakan penelitian hukum normatif yaitu penelitian hukum yang menggambarkan, menjelaskan serta menganalisis asas kepastian hukum dan juga mengembangkan konsep pengaturan hukum untuk kedepannya. Seperti yang telah di kemukakan oleh Peter Mahmud Marzuki menegaskan bahwa penelitian hukum merupakan suatu proses untuk menentukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, serta doktrin-doktrin hukum yang berguna menjawab isu hukum yang sedang dihadapi. Hal ini harus sesuai dengan penelitian yang telah dilakukan didalam ilmu yang bersifat deskriptif yang menguji suatu kebenaran yang sesuai dengan fakta yang disebabkan oleh suatu faktor tertentu, oleh karena itu, penelitian hukum tersebut dilakukan atas dasar untuk menghasilkan argumentasi, teori, serta konsep baru sebagai

---

<sup>60</sup> Yulianti, Mustarichie, 2018, *Tata Cara Registrasi untuk Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (PIRT) dan Makanan dalam Negeri (MD) dalam Rangka Peningkatan Produk yang Aman dan Bermutu Di Bandung Jawa Barat*, Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi Universitas Padjajaran, Farmaka, Vol. 15, No. 3, Hlm. 58.

preskriptif didalam menyelesaikan isu hukum yang sedang dihadapi.<sup>61</sup> Bahwa sebagaimana penjelasan diatas penelitian hokum normatif ini merupakan suatu kegiatan ilmiah untuk menentukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum serta doktrin-doktrin hukum yang digunakan sebagai metode hukum normatif dalam menjawab isu hukum dan pokok permasalahan yang sedang diteliti.

## **2. Pendekatan Penelitian**

Pendekatan dalam penelitian ini dimaksudkan untuk melakukan suatu pendekatan terhadap isu-isu hukum yang sedang diteliti kemudian dikaji dari berbagai aspek-aspek hukum yang ada dengan isu hukum (*legal issue*) yang diteliti, dibawah ini akan dijelaskan bahwa ada pendekatan penelitian yang digunakan yaitu :

### **a. Pendekatan Perundangan (Statue Approach)**

Pendekatan yang didasarkan berdasarkan Undang-Undang berguna untuk memperoleh deskripsi analisis peraturan hukum yang mengatur mengenai bagaimana sediaan farmasi yang seharusnya di edarkan sesuai dengan peraturan yang telah diatur dalam Undang-Undang Kesehatan serta bagaimana penerapan dan pertanggungjawaban terhadap pelaku tindak pidana.

---

<sup>61</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2005, *Penelitian Hukum*, Jakarta : Kencana Prenada Media Group, Hlm. 35.

### **b. Pendekatan Analitis (Analytical Approach)**

Peter Mahmud Marzuki,<sup>62</sup> mengemukakan bahwa pendekatan analitis ini mempunyai maksud yang utama yaitu bahan hukum yang akan memberikan makna yang terkandung didalam suatu istilah-istilah yang digunakan dalam suatu aturan perundang-undangan secara konsep sekaligus untuk penerapan dalam praktek keputusan-keputusan hukum. Oleh karena itu, pendekatan analitis ini digunakan agar tidak terjadinya perbedaan penafsiran (interpretasi) dalam menjawab isu hukum dalam penelitian yang akan penulis kaji.

### **3. Jenis dan Sumber Bahan-Bahan Hukum**

Sumber data diperoleh dari tempat dimana diperolehnya suatu data, bahan yang akan diteliti pada penelitian yuridis normatif adalah bahan pustaka atau sekunder dan primer untuk menunjang data sekunder. Data sekunder adalah data yang bersumber dari dokumen-dokumen resmi, buku-buku, hasil-hasil penelitian, yang berwujud laporan dan peraturan perundang-undangan yang terkait dalam penelitian penulisan ini, bahan-bahan yang terkait yaitu :

#### **a. Bahan Hukum Primer**

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat autoritatif, artinya mempunyai otoritas. Bahan-bahan hukum primer meliputi

---

<sup>62</sup>*Ibid*, Hlm. 256.

perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam perbutan perundang-undangan dan putusan-putusan Hakim.<sup>63</sup> antara lain:

- a) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945
- b) Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KHUP)
- c) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana
- d) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- e) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan
- f) Putusan Pengadilan Negeri Nomor : 6/pid.sus/2018/PN.Bnt
- g) Putusan Pengadilan Negeri Nomor : 270/Pid.Sus/2021/PN Bil
- h) Putusan Pengadilan Tinggi Nomor : 893/Pid.Sus/2021/PT.Sby
- i) Putusan Mahkamah Agung Nomor : 2578 K/Pid.Sus/2022

#### **b. Bahan Hukum Sekunder**

Bahan hukum sekunder diperoleh dengan cara melakukan inventarisasi terhadap buku, literatur, dokumen, artikel, dan berbagai bahan yang di peroleh, dicatat kemudian dipelajari berdasarkan relevansi-relevansinya dengan pokok permasalahan yang diteliti yang selanjutnya dengan pokok permasalahan yang telah diteliti selanjutnya yang dilakukan pengkajian sebagai satu kesatuan yang utuh.

---

<sup>63</sup>Peter Mahmud Marzuki, 2014, Cetakan Ke-9, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, Hlm 181

### **c. Bahan Hukum Tersier**

Bahan hukum tersier diperoleh dengan cara petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder yaitu kamus, ensiklopedia, indeks kumulatif dan lain sebagainya.<sup>64</sup>

## **4. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum**

Pengumpulan bahan-bahan hukum yang diperoleh melalui studi kepustakaan terhadap bahan-bahan penelitian yaitu bahan hukum primer, sekunder, tersier untuk kemudian melalui studi putusan agar dapat dianalisis dan dievaluasi.

## **5. Teknik Analisis Bahan Hukum**

Analisis bahan-bahan hukum dikumpulkan serta diolah, dan dilakukan melalui analisis kualitatif, yaitu dengan cara memaparkan, menguraikan, menjelaskan bahan penelitian secara bermutu dalam bentuk kalimat yang teratur, runtun dan tidak tumpang tindih serta efektif sehingga mempermudah pemahaman dan interpretasi bahan penelitian.<sup>65</sup>

## **6. Teknik Penarikan Kesimpulan**

Teknik penarikan kesimpulan terhadap isu hukum dalam penelitian ini menggunakan logika berpikir deduktif, yaitu metode atau proses berpikir untuk menarik kesimpulan yang bersifat umum ke khusus.

---

<sup>64</sup> Soerjono Soekanto, 2010, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: Penerbit Universitas Indonesia, Hlm. 52.

<sup>65</sup> Bambang sunggono, 2012, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta, PT: RajaGrafindoPersada, Hlm. 127

## DAFTAR PUSTAKA

### PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

Indonesia, Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945  
Indonesia, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)  
Indonesia, Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP)  
Indonesia, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan  
Indonesia, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan  
Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Nomor 26 Tahun 2018,  
Tentang Pelayanan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan  
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor  
Hk.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana  
Registrasi Obat.

### BUKU-BUKU

Ali Zaidan, 2016, Kebijakan Kriminal, Cetakan Pertama, Jakarta : Sinar Grafika.

Barda Nawawi Arief, 2010, Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana,  
(Perkembangan Penyusunan Konsep KUHP Baru), Edisi Pertama, Cetakan  
Ke-2, Jakarta : Kencana Preneda Media Group.

Eddy O.S. Hiariej, 2016, Prinsip – Prinsip Hukum Pidana, Edisi Revisi,  
Yogyakarta: Cahaya Atma Pustaka.

E. Utrecht, 1957, Pengantar Dalam Hukum Indonesia, Jakarta : Ichtiar.

John Kenedi, 2017, Kebijakan Hukum Pidana (*Penal Policy*), Cetakan Pertama,  
Yogyakarta : Pustaka Pelajar.

Muhammad Sadi Is, 2015, Etika Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di  
Indonesia, Jakarta: Prenadamedia Group.

Notoatmodjo Soekidjo, 2010, Etika dan Hukum Kesehatan, Jakarta : Rineka  
Cipta.

Nuryati, 2017, Farmakologi, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Pusat  
Pendidikan Sumber Daya Manusia Kesehatan Bdan Pengembangan Dan  
Pemberdayaan Sumber Daya Manusia Kesehatan, Bahan Ajaran Rekam  
Dan Informasi Kesehatan (RMIK).

Ridwan HR, 2006, Hukum Admistrasi Negara, Jakarta : PT. Raja Grafindo  
Persada.

- Ruslan Renggong, 2016, Hukum Pidana Khusus Memahami Delik-Delik Di Luar KUHP, Cetakan Ke-4, Jakarta : Kencana.
- Saut Parulian, 2021, Dasar-Dasar Ilmu Hukum, (Jakarta: Erlangga)
- Sri Praptianingsi, 2006, Kedudukan Hukum Perawat Dlam Upaya Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit, Jakarta : Raja Grafindo Persada.
- Sri Siswati, 2013, Etika dan Hukum Kesehatan Dalam Perspektif Undang – Undang Kesehatan, Jakarta : Rajawali Persada.
- \_\_\_\_\_, 2015, Etika dan Hukum Kesehatan, Cetakan Ke-2, Depok : PT. Rajawali Persada.
- Tan Hoan Tjay, Kirana Rahardja, 2007, Obat – Obat Penting, Khasiat, Penggunaan dan Efek – Efek Sampingnya, Edisi Ke-6, Cetakan Pertama, Jakarta : Gramedia Kompas.
- Teguh Prasetyo, 2016, Hukum Pidana, Edisi Revisi, Jakarta : Rajawali Persada.
- Yani, Rahman, Aisyah, 2016, Perizinan Terpadu, Cetakan Pertama, Sulawesi : Unimal Press
- Yati Nurhayati, 2020, Pengantar Ilmu Hukum, Cetakan Pertama, Bandung : Nusa Media.

## **JURNAL**

- Agustina, Permatasari, Sari, Almasdy, 2021, Pengkajian Praktek Swamedikasi pada Salah Satu Apotek Di Kota Padang Indonesia, Volume. 11, Nomor. 1, Scientia Jurnal Farmasi dan Kesehatan.
- Arie Kartika, 2015, Aplikasi Kebijakan Hukum Pidana Terhadap Pelaksanaan Rehabilitas Pecandu Dalam Tindak Pidana Narkotika (Studi Rehabilitas Kementerian Sosial Pemardi Putera “Insyaf” SUMATERA UTARA), Volume. 3, Nomor. 1, USU Law Journal.
- Aryo Fadlian, 2020, Pertanggungjawaban Pidana dalam Suatu Kerangka Teoritis, Volume. 5, Nomor. 2, Jurnal Hukum Positif, Fakultas Hukum Universitas Sungaperbangsa Karawang.
- Askarial, 2018, Interpretasi Penafsiran Sebagai Metode Penemuan Hukum, Volume. XII, Jilid. II, Nomor. 79, Menara Ilmu, Universitas Riau.

- Budi Sampurno, 2011, Hukum dan Undang-Undang Kesehatan, Pusat Penelitian dan Pengembangan Sistem Hukum Nasional Badan Pembinaan Hukum Nasional Kementrian Hukum dan HAM RI, Jakarta.
- Dian Rahadian, 2014, Kebijakan Hukum Pidana Dlam Menanggulangi Tindak Pidana Politik, Volume. 9, Law Reform, Program Studi Magister Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Diponegoro Semarang.
- Grace, 2021, Teori Wewenang Dalam Perizinan, Volume. 3, Journal Justiciabelen, Fakultas Hukum Universitas Krisnadwipaya, Jakarta.
- Hapsari, Sopoyono, Sularto, 2016, Kebijakan Pidana Dalam Upaya Penanggulangan Tindak Pidana Narkotika Pelaku Anak, Volume. 5, Nomor. 3, Diponegoro Law Journal, Fakultas Hukum Universitas Diponogoro.
- Hijawati, 2020, Peredaran Obat Ilegal Ditinjau dari Hukum Perlindungan Konsumen, Volume. 18, Nomor. 3, Fakultas Hukum Universitas Palembang.
- Juwanti, Tilov, 2018, Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Obat-Obatan Ilegal Secara Online, Volume. 7, Nomor. 3, Niagawan, Fakultas Ekonomi Universitas Negeri Medan.
- Nachrawi, Dewi, 2021, Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sedian Farmasi Tanpa Izin Edar Studi Kasus, Volume. 6, Nomor. 2, Justitis Jurnal Hukum, Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya Surabaya.
- Rahmi, Rela Tobat, Ningsi, 2018, Uji Efek Stimulasi Sistem Saraf Pusat Ekstrak Etanol Daun Afrika Selatan (*Vernonia Amygdalina Delile*) Pada Mencit Putih Betina, Volume. 8, Nomor.2, Scientia Jurnal Farmasi dan Kesehatan, Padang.
- Yulianti, Mustarichie, 2018, Tata Cara Registrasi Untuk Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (PIRT) dan Makanan Dalam Negeri (MD) Dalam Rangka Peningkatan Produk Yang Aman dan Bermutu Di Bandung Jawa, Volume. 15, Nomor. 3, Fakultas Farmasi Universitas Padjajaran.
- Zulkarnain Ridlwan, 2012, Negara Hukum Indonesia Kebalikan Nachtwachterstaat, Jurnal Ilmu Hukum, Volume. 5, Nomor. 2, Hukum Tata Negara Fakultas Hukum Universitas Lampung.



