

**PENEGAKAN HUKUM PIDANA PELAKU PENGEDAR
SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN DI WILAYAH KEJAKSAAN NEGERI
PENUKAL ABAB LEMATANG ILIR**



SKRIPSI

**Diajukan sebagai Persyaratan untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum
(S.H.) pada Bagian Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya**

Oleh:

LEGA SAPUTRA

02011182025046

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS SRIWIJAYA
INDRALAYA**

2024

**UNIVERSITAS SRIWJAYA
FAKULTAS HUKUM
INDRALAYA**

HALAMAN PERSETUJUAN DAN PENGESAHAN SKRIPSI

NAMA : LEGA SAPUTRA
NIM : 0201182025046
PROGRAM KEKHUSUSAN : HUKUM PIDANA

JUDUL

**PENEGAKAN HUKUM PIDANA PELAKU PENGEDAR SEDIAAN
FARMASI TANPA IZIN DI WILAYAH KEJAKSAAN NEGERI
PENUKAL ABAB LEMATANG ILIR**

Telah Diuji dan Lulus dalam Sidang Ujian Komprehensif pada Tanggal 4 April 2024 serta Dinyatakan Memenuhi Syarat untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum pada Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya

Mengesahkan,

Pembimbing Utama



Rd. Muhammad Ikhsan, S.H., M.H.
NIP. 196802211995121601

Pembimbing Pembantu



Isma Nurillah, S.H., M.H.
NIP. 199404152019032033

Mengetahui,

**Dekan Fakultas Hukum
Universitas Sriwijaya**



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

SURAT PERNYATAAN

Nama Mahasiswa : Lega Saputra
Nomor Induk Mahasiswa : 02011182025046
Tempat/Tanggal Lahir : Raja Jaya, 03 April 2002
Fakultas : Hukum
Stratas Pendidikan : S1
Program Studi : Ilmu Hukum
Program Kekhususan : Hukum Pidana

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

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

Palembang, 22 Maret 2024




Lega Saputra

NIM. 02011182025046

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

***“Karena sesungguhnya sesudah kesulitan itu ada kemudahan, sesungguhnya
sesudah kesulitan itu ada kemudahan” (Al-Insyirah ayat 5-6)***

“Hasta el Final”

Skripsi ini kupersembahkan

untuk

- **Kedua orang tuaku tercinta**
- **Kepada diriku yang telah kuat
sampai ke titik ini**
- **Teman-teman dan Sahabat
terkasih**
- **Almamater Fakultas Hukum
Universitas Sriwijaya**

KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmanirrahim

Assalamu'alaikum Wr, Wb.

Alhamdulillah, segala puji dan syukur penulis panjatkan kepada kehadiran Allah SWT, karena berkat dan rahmat-Nya penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul **“Penegakan Hukum Pidana Pelaku Pengedar Sediaan Farmasi tanpa Izin di Wilayah Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir”**

Penulisan skripsi ini bertujuan untuk memenuhi syarat dalam memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Bagian Hukum Pidana di Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya. Selain itu, skripsi ini ditulis karena penulis tertarik dan terdorong untuk memahami tentang penegakan hukum pidana pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin terkhusus di wilayah Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir.

Penulis berharap skripsi ini dapat bermanfaat bagi khalayak luas yang membacanya. Penulis juga terbuka dan mengharapkan kritik dan saran yang membangun terhadap skripsi ini, sehingga penulis dapat melakukan evaluasi dan menjadi bahan pembelajaran untuk kedepannya.

Wassalamu'alaikum Wr, Wb.

Palembang, 22 Maret 2024

Lega Saputra

NIM. 02011182025046

UCAPAN TERIMA KASIH

Dalam penyelesaian skripsi ini penulis banyak mendapatkan bantuan, bimbingan, dorongan, serta doa dari berbagai pihak. Oleh karena itu, dengan segala kerendahan hati, izinkan penulis mengucapkan terima kasih sedalam-dalamnya dan penghargaan setinggi-tingginya kepada semua pihak yang telah membantu dan mendukung baik secara moril maupun materil kepada:

1. Bapak Prof. Dr. Febrian, S.H., M.S., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya;
2. Bapak Dr. Mada Apriandi, S.H., M.CL., selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya;
3. Ibu Vegitya Ramadhani Putri, S.H., S. Ant., M.A., LL.M., selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya;
4. Bapak Dr. Zulhidayat, S.H., M.H., selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya;
5. Bapak Rd. Muhammad Ikhsan, S.H., M.H. selaku Ketua Bagian Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya dan sekaligus Dosen Pembimbing Utama yang telah bersedia meluangkan waktu, membimbing, memberikan pemikiran dan bantuan dalam penyusunan skripsi ini;
6. Ibu Isma Nurillah S.H., M.H., selaku Dosen Pembimbing Pembantu yang telah bersedia meluangkan waktu, membimbing, memberikan pemikiran dan banyak bantuan dalam penyusunan skripsi ini;

7. Ibu Dr. Hj. Annalisa Y, S.H., M. Hum., selaku Pembimbing Akademik yang telah membantu penulis dan memberikan bimbingan sejak awal perkuliahan hingga selesainya penulisan skripsi ini;
8. Seluruh dosen Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya yang telah mendidik, membimbing dan memberikan ilmu pengetahuan dan motivasi selama penulis menjalankan proses perkuliahan hingga dapat menyelesaikan skripsi ini;
9. Seluruh Staf dan Pegawai Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya yang telah membantu dan memberikan kelancaran urusan administrasi yang dibutuhkan serta melayani mahasiswa dengan sabar selama penulis menjalani perkuliahan;
10. Kedua Orang Tua tercinta dan tersayang, Ayuk Puput, Ayuk Lita, Adik Nazhirah, Adik Zafran, Adik Dego dan Adik Dedi;
11. Kepada Diriku yang mampu tegar dan bertahan sampai sejauh ini untuk menyelesaikan studi dengan banyak sekali rintangan dan tantangan;
12. Teman-teman Seperjuangan Almamater Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya (Perdot, Noven, Tito, Raihan, Natan, Karim, Elvina, Fitri, Intan, Eci, dan Wifika);
13. Teman-Teman PLKH Kelompok A2 (Terhusus Elsyafira yang bersedia berbagi tumpangan kepada penulis selama PLKH);
14. Keluarga Himpunan Mahasiswa Penukal Abab Lematang Ilir Universitas Sriwijaya, atas pelajaran dan pengalaman organisasi yang sangat berharga

(Terhusus Bebi, Femas, Abi, Vebian, Alam, Kak Dede, Kak Yayan, Kak Gio dan Senior-senior serta adik-adik organisasiku);

15. Teman-teman Bujang Rantau yang telah kebersamai penulis sampai saat ini;

16. Kanca-kanca rantau PALI, Randi, Amat, Febi, Vezi dan Nanda yang telah banyak membantu penulis selama merantau di Palembang.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERSETUJUAN DAN PENGESAHAN	ii
SURAT PERNYATAAN	iii
MOTTO DAN PERSEMBAHAN	iv
KATA PENGANTAR	v
UCAPAN TERIMA KASIH	vi
DAFTAR ISI	ix
ABSTRAK	xi
BAB I PENDAHULUAN	1
A.Latar Belakang	1
B.Rumusan Permasalahan	11
C.Tujuan dan Manfaat Penelitian	11
D.Ruang Lingkup Penelitian.....	12
E.Kerangka Teori.....	12
1. Teori Penegakan Hukum Pidana	12
2. Teori Perlindungan Hukum.....	17
F. Metode Penelitian.....	21
1. Jenis Penelitian	21
2. Pendekatan Penelitian	22
3. Jenis dan Sumber Data	23
4. Teknik Pengumpulan Data	23
5. Lokasi dan Populasi Data	24
6. Teknik Analisis Data	24
7. Teknik Penarikan Kesimpulan	25
G. Sistematika Penulisan	25
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	27
A.Tinjauan Umum tentang Hukum Pidana.....	27
1. Pengertian Hukum Pidana	27
2. Karakteristik Hukum Pidana	28

B. Tinjauan Umum tentang Farmasi.....	30
1. Pengertian Farmasi.....	30
2. Kompetensi Profesi di Bidang Farmasi.....	31
C. Tinjauan Umum tentang Sediaan Farmasi	32
1. Pengertian dan Bentuk-Bentuk Sediaan Farmasi	32
2. Tindak Pidana Sediaan Farmasi	33
D. Tinjauan Umum tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan	34
1. Deskripsi Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	34
2. Penyidik PNS BPOM	41
BAB III PEMBAHASAN	44
A. Penegakan Hukum Pidana Pelaku Penedar Sediaan Farmasi tanpa Izin di Wilayah Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir	44
B. Mekanisme Keterlibatan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Upaya Penindakan Persebaran Sediaan Farmasi tanpa Izin di Kabupaten Penukal Abab Lematang Ilir.....	106
BAB IV PENUTUP	117
A. Kesimpulan	117
B. Rekomendasi	119
DAFTAR PUSTAKA	120
LAMPIRAN	123

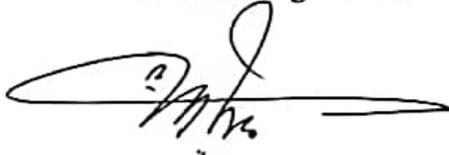
ABSTRAK

Skripsi ini berjudul "Penegakan Hukum Pidana Pelaku Pengedar Sediaan Farmasi tanpa Izin di Wilayah Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir." Rumusan masalah yang diangkat ialah bagaimana penegakan hukum pidana pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin di wilayah Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir dan bagaimana mekanisme keterlibatan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam upaya penindakan persebaran sediaan farmasi tanpa izin di Kabupaten Penukal Abab Lematang Ilir. Metode penelitian dalam penulisan skripsi ini adalah metode penelitian hukum empiris dengan pendekatan penelitian lapangan (*Field Research*), pendekatan kasus (*Case Approach*), pendekatan perundang-undangan (*Statute Approach*). Hasil penelitian menunjukkan bahwa, pertama proses penegakan hukum pidana pelaku pengedar sediaan farmasi di wilayah Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir dimulai dari tahap pra penuntutan, penuntutan, pemeriksaan pengadilan dan pelaksanaan putusan hakim, serta dalam proses penegakan hukumnya ditemukan beberapa hambatan yakni hambatan internal berupa belum terdapat jaksa yang khusus menangani perkara sediaan farmasi di Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir. Sedangkan kendala eksternal seperti Pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin dilakukan oleh orang yang bukan latar belakang kesehatan, izin usaha yang digunakan adalah bukan izin berusaha mengedarkan sediaan farmasi, kesulitan dalam menghadirkan ahli, lambatnya PPNS dalam mengirimkan berkas perkara dan kurangnya pemahaman masyarakat tentang sediaan farmasi dan kedua, PPNS BPOM dalam melakukan penyidikan tindak pidana sediaan farmasi melakukan koordinasi dengan Penyidik Kepolisian. Kewenangan PPNS BPOM tidaklah berbeda dengan penyidik kepolisian, namun PPNS tidak memiliki kewenangan untuk melakukan upaya paksa.

Kata Kunci: *Kejaksaan; Penegakan Hukum Pidana; Tindak Pidana Sediaan Farmasi.*

Menyetujui,

Pembimbing Utama



Rd. Muhammad Ikhsan, S.H., M.H.
NIP. 196802211995121001

Pembimbing Pembantu



Isma Nurillah, S.H., M.H.
NIP. 199404152019032033

Mengetahui,

Ketua Bagian Hukum Pidana



Rd. Muhammad Ikhsan, S.H., M.H.
NIP. 196802211995121001

BAB 1

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan merupakan hak bagi seluruh warga negara Indonesia. Kesehatan sebagai salah satu parameter untuk mengukur keberhasilan pembangunan manusia. Tanpa kesehatan manusia tidak akan produktif untuk hidup layak secara ekonomi dan menjalani pendidikan yang baik.¹

Perlindungan akan kesehatan bagi warga negara secara tegas dicantumkan pada Pasal 34 Ayat (3) Undang-Undang Negara Republik Indonesia tahun 1945 yang berbunyi Negara bertanggungjawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak.² Untuk itu, pemerintah wajib memfasilitasi seluruh warga negaranya dalam memperoleh kesehatan termasuk mengatur tentang segala sesuatu yang menyangkut tentang kesehatan.

Salah satu bentuk upaya pemerintah dalam melindungi kesehatan warga negaranya adalah melalui mekanisme perizinan terhadap peredaran obat-obat di masyarakat. Izin merupakan salah satu bentuk produk hukum pemerintah yang berfungsi untuk mengendalikan tingkah laku masyarakat agar

¹ Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*, (Jakarta: Rajawali Pers, 2013), hlm. 2.

² Indonesia, *Undang-Undang Dasar 1945*, Ps. 34 Ayat (3).

sesuai dengan tujuan yang telah ditetapkan. Salah satu bentuk kebijakan pemerintah terhadap masyarakat yang tidak mematuhi tentang perizinan adalah dengan adanya konsep Ketentuan Pidana Administrasi (*Administrative Penal Law*). Ketentuan Pidana Administrasi (*Administrative Penal Law*) menurut Barda Nawawi Arief adalah hukum pidana di bidang pelanggaran-pelanggaran hukum administrasi. Setiap pelanggaran terhadap norma dalam undang-undang hukum administrasi dikategorikan sebagai tindak pidana administratif manakala ketentuan pidana dalam undang-undang tersebut menentukan dan menunjuk pelanggaran itu sebagai perbuatan yang diancam sanksi pidana.³

Penempatan peraturan hukum administratif yang memuat sanksi pidana sebagai bagian dari undang-undang pidana khusus adalah implikasi dari kebijakan kriminalisasi terhadap pelanggaran norma dalam lapangan hukum administrasi. Peraturan hukum administratif (undang-undang hukum administrasi) itu sendiri pada hakikatnya adalah aturan hukum yang berada dalam lingkup hukum administrasi negara. Akan tetapi untuk mempertahankan dan menegakkan norma yang dirumuskan dalam berbagai undang-undang, hukum administrasi terkesan tidak selamanya hanya pada rangkaian sanksi administratif. Oleh sebab itu, hukum administrasi memerlukan hukum pidana dengan menggunakan sanksi pidana guna mewujudkan kepatuhan masyarakat terhadap norma hukum administrasi di samping sanksi administratif itu sendiri.

³Elwi Danil, "Penerapan Prinsip *Ultimum Remedium* Terhadap Tindak Pidana Administrasi," *Jurnal Hukum Pidana & Kriminologi* (Volume 1 No 1 Oktober 2020), hlm 4.

Sekalipun berada dalam lingkup hukum administrasi, undang-undang itu telah menjadi bagian yang tidak terpisahkan sebagai satu kesatuan sistem dalam hukum pidana, sehingga tunduk pada cara kerja hukum pidana dalam penyelesaian tindak pidana yang dirumuskan.⁴

Salah satu peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai pidana terhadap pelanggaran administrasi adalah Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yang telah mencabut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan sebelum dicabut dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan banyak mengatur mengenai pidana di bidang administrasi (perizinan), terhitung terdapat 12 (dua belas) pasal yang mengatur tentang pemidanaan dalam undang-undang tersebut. Salah satu bentuk tindak pidana yang diatur dalam UU Kesehatan adalah mengenai sediaan farmasi. Sediaan farmasi menurut Pasal 1 Angka 12 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan dan obat kuasi.⁵ Dalam Pasal 196 diatur bahwa⁶:

“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

⁴ *Ibid.* hlm 1-2.

⁵ Indonesia, *Undang-Undang Kesehatan*, UU No. 17 Tahun 2023, LN NO. 105 Tahun 2023, TLN No. 6887, Ps. 1 angka 12.

⁶ Indonesia, *Undang-Undang Kesehatan*, UU No. 36 Tahun 2009, LN NO. 14 Tahun 2009, TLN No. 5063, Ps. 196.

sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

Adapun beberapa Pasal 197 telah diubah berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja Pasal 197 merumuskan bahwa:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1), dan ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Dan pada Pasal 198 Undang-Undang Kesehatan juga mengatur bahwa:

“Pasal 198 Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

Pada Pasal 196 dan 197 diatur bahwa pelaku yang terbukti melakukan tindak pidana sebagaimana pada kedua pasal tersebut dapat dijatuhi 2 (dua) pidana sekaligus yakni pidana penjara dan pidana denda. Hal ini mengisyaratkan bahwa kedua pasal tersebut berbentuk pidana kumulatif dimana digunakannya pidana penjara dan pidana denda sekaligus dalam pemidanaan. Sebaliknya pada Pasal 198 hanya mengatur dapat dijatuhinya sanksi berupa pidana denda pada setiap orang yang melakukan tindak pidana sebagaimana diatur pada pasal tersebut.

Sedangkan pada Undang-Undang Kesehatan yang baru yakni Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, mengatur sebanyak 22 (dua puluh dua) Pasal pidana. Untuk Pidana di bidang administrasi yang berkaitan dengan sediaan farmasi diatur pada 2 (dua) Pasal. Pasal 435 Undang-Undang Kesehatan baru merumuskan⁷:

“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 Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).”

Selanjutnya Pasal 436 mengatur:

“(1) Setiap Orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan tetapi melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145 ayat (1) dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).

(2) Dalam hal terdapat praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang terkait dengan Sediaan Farmasi berupa Obat keras dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).”

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan ini sendiri memiliki perbedaan dalam pengaturan Pidana Sediaan Farmasi dibandingkan dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang lama. Perbedaan tersebut antara lain:

1. Hanya diaturnya 2 (dua) Pasal terkait Pidana Sediaan Farmasi dibandingkan dengan Undang-Undang Kesehatan yang lama yang memiliki 3 (tiga) Pasal Pidana Sediaan Farmasi.

⁷ Indonesia, *Undang-Undang Kesehatan*, UU No. 17 Tahun 2023, LN NO. 105 Tahun 2023, TLN No. 6887, Ps. 435.

2. Pada Pasal 435 Undang-Undang Kesehatan baru, pidana dapat dijatuhkan terhadap siapa saja yang memenuhi unsur tindak pidana tanpa diaturnya harus memenuhi unsur kesalahan tertentu, baik kesengajaan (*dolus*) maupun kealpaan (*culpa*) yang berbeda dengan Pasal 196 dan Pasal 197 Undang-undang Kesehatan yang lama, dimana pelaku tindak pidana hanya dapat dipidana jika memenuhi unsur kesalahan berupa kesengajaan (*dolus*).
3. Ancaman pidana penjara dan pidana denda pada Undang-Undang Kesehatan yang baru lebih berat dibandingkan Undang-Undang Kesehatan yang lama.
4. Tidak dikenalnya pidana kumulatif pada Undang-Undang Kesehatan baru.
5. Tidak diatur Pasal mengenai tindak pidana bagi pelaku yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar pada Undang-Undang Kesehatan baru.
6. Adanya tambahan Ayat yang mengatur pidana bagi Pelaku yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan tetapi melakukan praktik kefarmasian yang terkait dengan Sediaan Farmasi berupa Obat keras.

Landasan Filosofis dibentuknya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang mencabut Undang-Undang Kesehatan yang lama adalah bahwa negara menjamin hak setiap warga negara untuk mewujudkan

kehidupan yang baik, sehat, serta sejahtera lahir dan batin demi tercapainya tujuan nasional dalam melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia untuk memajukan kesejahteraan umum sebagaimana diamanatkan dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.⁸

Di Indonesia sendiri terdapat lembaga khusus dalam pengawasan sediaan farmasi. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga yang bertugas melakukan pengawasan obat dan makanan di Indonesia. BPOM sendiri merupakan bagian integral dari pembangunan kesehatan di Negara Kesatuan Republik Indonesia (NKRI), yang diharuskan dapat mengantisipasi perubahan lingkungan strategis yang senantiasa berubah secara dinamis terutama dalam bidang perlindungan kesehatan. Dalam upaya meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat dari risiko produk obat dan makanan yang palsu, tidak memenuhi syarat, dan ilegal. BPOM memiliki peran penting dalam mencegah, mengawasi, dan menyelidiki peredaran produk obat dan makanan baik dari dalam maupun luar negeri yang tujuannya melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan masyarakat selaku konsumen secara efektif dan efisien. BPOM memiliki tugas yaitu melakukan pengawasan terhadap produk obat-obatan dan makanan yang masuk dari dalam maupun luar negeri serta yang beredar di pasar dalam negeri.⁹

⁸ Indonesia, *Undang-Undang Kesehatan*, UU No. 17 Tahun 2023, LN NO. 105 Tahun 2023, TLN No. 6887, Konsideran huruf b.

⁹ Marisca Gondokusumo dan Nabillah Amir, "Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia (Ditinjau

Seperti dalam sistem peradilan pidana pada tindak pidana lainnya, Kejaksaan juga memiliki andil dan peranan penting dalam penegakan hukum sediaan farmasi. Kejaksaan memiliki kewenangan penuh baik dalam proses pengawasan pada tahap penyidikan sampai dengan pelaksanaan putusan hakim di lembaga pemasyarakatan dalam tindak pidana sediaan farmasi.

Penegakan hukum oleh kejaksaan ini sendiri ditujukan untuk melindungi kepentingan rakyat. Sehingga, jika terjadi pelanggaran terhadap hukum maka harus ditegakkan kembali dengan optimal.¹⁰ Menegakkan hukum atas segala pelanggaran hukum khususnya di dalam ranah hukum pidana merupakan salah satu bentuk usaha pertahanan dan keamanan rakyat semesta. Pertahanan sangat penting untuk stabilitas negara yang mana ditentukan oleh keamanan negara itu sendiri. Pertahanan ini ditujukan untuk melindungi keutuhan bangsa, martabat, kepentingan negara dalam rangka pemeliharaan perdamaian, dan keutuhan negara, tidak hanya secara nasional, tetapi juga secara politik dan ekonomi.¹¹ Pertahanan di sini tidak hanya berbicara mengenai pertahanan dalam bentuk militer, namun dapat pula berbentuk dengan adanya pertahanan terhadap kesehatan masyarakat warga negara.

dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan),” *Jurnal Perspektif Hukum* (Vol. 21 No.2. 274-290, November 2021), hlm 284-285.

¹⁰ Laurensius Arliman S, “Mewujudkan Penegakan Hukum yang Baik di Negara Hukum Indonesia,” *Dialogia Iuridica: Jurnal Hukum Bisnis dan Investasi*, (Vol. 11 (1): 001-020, 2019), hlm 8.

¹¹ Ni Ketut Tri Srilaksmi, “Politik Hukum Terhadap Sistem Hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia Dalam Menjamin Kepastian Hukum,” *Satya Dharma: Jurnal Ilmu Hukum*, (5.1: 73-86 2022), hlm 80.

Sebagai salah satu lembaga pemerintahan yang melaksanakan kekuasaan negara di bidang penegakan hukum pidana. Kejaksaan sebagaimana diatur pada Pasal 30 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 16 Tahun 2004 tentang Kejaksaan Republik Indonesia memiliki tugas dan kewenangan di bidang pidana sebagai berikut¹²:

1. Melakukan penuntutan
2. Melaksanakan penetapan hakim dan putusan pengadilan yang telah memperoleh kekuatan hukum tetap.
3. Melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan putusan pidana bersyarat, putusan pidana pengawasan, dan keputusan lepas bersyarat;
4. Melakukan penyidikan terhadap tindak pidana tertentu berdasarkan undang-undang;
5. Melengkapi berkas perkara tertentu dan untuk itu dapat melakukan pemeriksaan tambahan sebelum dilimpahkan ke pengadilan yang dalam pelaksanaannya dikoordinasikan dengan penyidik.

Kabupaten Penukal Abab Lematang Ilir (PALI) merupakan Daerah Otonomi Baru (DOB) sejak tahun 2013 berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2013 Tentang Terbentuknya Kabupaten Penukal Abab Lematang Ilir di Provinsi Sumatera Selatan dengan daerah induk yakni Kabupaten Muara Enim. Ibukota Kabupaten PALI terletak di Kecamatan

¹² Indonesia, *Undang-Undang Kejaksaan Republik Indonesia*, UU No. 16 Tahun 2004, LN NO. 67 Tahun 2004, TLN No. 4401, Ps. 30 Ayat (1).

Talang Ubi. Kabupaten PALI terdiri atas 5 (lima) kecamatan, yaitu Kecamatan Talang Ubi, Kecamatan Penukal, Kecamatan Tanah Abang, Kecamatan Abab dan Kecamatan Penukal Utara serta memiliki luas wilayah keseluruhan kurang lebih 1.840 km².¹³

Kabupaten Penukal Abab Lematang Ilir (PALI) merupakan salah satu daerah di Indonesia yang rawan terjadinya peredaran sediaan farmasi tanpa Izin. Dikutip dari laman Badan Pusat Statistik Kabupaten Penukal Abab Lematang Ilir (PALI), jumlah penduduk Kabupaten PALI per tahun 2022 adalah 200.000 (dua ratus ribu) jiwa.¹⁴ Hal ini menunjukkan suatu hal yang wajar jika peredaran sediaan farmasi tanpa izin di tengah masyarakat Kabupaten PALI marak terjadi.

Untuk itu, pada penelitian ini, penulis mengamati Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir (PALI) yang merupakan pelaksana penegakan hukum di lingkungan kabupaten Penukal Abab Lematang Ilir (PALI) terhadap seluruh tindak pidana di wilayah yurisdiksinya termasuk terhadap tindak pidana sediaan farmasi. Sehingga penulis tertarik untuk membahas karya tulis ilmiah (skripsi) yang berjudul: **“PENEGAKAN HUKUM PIDANA PELAKU PENGEDAR SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN DI**

¹³ Pemkab PALI, “Ulang Tahun Kabupaten PALI ke-8,” <https://giwang.sumselprov.go.id/news/detail/ulang-tahun-kabupaten-pali-ke-8-25> pada 11 September 2023

¹⁴ “Jumlah Penduduk dan Pertumbuhan Penduduk 2020-2022”, diakses <https://palikab.bps.go.id/indicator/12/94/1/jumlah-penduduk-dan-pertumbuhan-penduduk.html> pada 7 September 2023.

WILAYAH KEJAKSAAN NEGERI PENUKAL ABAB LEMATANG ILIR”

B. Rumusan Permasalahan

Permasalahan yang dibahas dalam proposal penelitian ini antara lain:

1. Bagaimana penegakan hukum pidana pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin di wilayah Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir?
2. Bagaimana mekanisme keterlibatan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam upaya penindakan persebaran sediaan farmasi tanpa izin di Kabupaten Penukal Abab Lematang Ilir?

C. Tujuan dan Manfaat Penelitian

Berdasarkan poin-poin permasalahan yang diuraikan di atas, dapat ditentukan tujuan penelitian ini antara lain:

1. Untuk mengetahui dan menjelaskan penegakan hukum pidana pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin di wilayah Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir.
2. Untuk mengetahui mekanisme keterlibatan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam upaya penindakan persebaran sediaan farmasi tanpa izin di Kabupaten Penukal Abab Lematang Ilir.

Manfaat dari penelitian ini yaitu untuk memberikan pengetahuan dan wawasan tentang bagaimana masyarakat memahami hukum dan penegakan

hukum tindak pidana sediaan farmasi dan sebagai bahan masukan bagi pihak Kejaksaan Republik Indonesia dan instansi terkait dalam pelaksanaan penegakan hukum tindak pidana sediaan farmasi serta sebagai bahan literatur di Perpustakaan Universitas Sriwijaya.

D. Ruang Lingkup Penelitian

Penelitian ini menitikberatkan pada permasalahan penegakan hukum pidana pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin di wilayah Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir di wilayah yurisdiksi Kejaksaan Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir.

E. Kerangka Teori

1. Teori Penegakan Hukum Pidana

Penegakan hukum adalah upaya menegakkan atau memfungsikan norma hukum dengan senyatanya, yang dijadikan pedoman tingkah laku atau hubungan-hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara. Mewujudkan cita-cita keadilan, kepastian hukum, dan kesejahteraan/kemanfaatan merupakan hal yang diupayakan dalam penegakan hukum¹⁵. Penegakan hukum menurut pendapat Soerjono Soekanto adalah kegiatan menyasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan dalam kaidah-kaidah, pandangan-pandangan yang mantap dan menegawantahkannya dalam sikap tindak sebagai serangkaian penjabaran

¹⁵ Hasaziduhu Moho, "Penegakan Hukum di Indonesia Menurut Aspek Kepastian Hukum, Keadilan dan Kemanfaatan," *Jurnal Warta Edisi* : 59 (Januari 2019), hlm 6.

nilai tahap akhir untuk menciptakan kedamaian pergaulan hidup. Menurut Soerjono Soekanto, manusia dan masyarakat mempunyai peranan yang sangat besar dalam mengatur agar manusia mengerti bagaimana seharusnya bertindak, berbuat dan menentukan sikapnya terhadap orang lain sedemikian rupa.¹⁶

Penegakan hukum pidana adalah upaya mewujudkan cita-cita keadilan dalam hukum pidana, dalam kepastian hukum dan kepentingan sosial dalam realitas hukum dalam setiap hubungan hukum.¹⁷ Untuk menegakkan suatu hukum pidana harus melalui serangkaian tahap yang dipandang sebagai upaya rasional atau suatu proses yang sengaja dirancang untuk mencapai tujuan tertentu, yaitu rangkaian kegiatan yang tidak melibatkan kegiatan berbasis nilai yang mengarah pidana dan pembedaan¹⁸. Tahap-tahap tersebut terdiri dari tahap perumusan, tahap aplikasi dan tahap Eksekusi.

Penegakan hukum pidana terdiri dari dua tahap inti yaitu:

a) Penegakan Hukum Pidana secara abstrak (*In Abstracto*)

Tahap ini merupakan tahap perumusan yang diakhiri dengan diundangkannya peraturan perundang-undangan. Tiga rumusan yang

¹⁶ Soerjono Soekanto. *Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*. (Jakarta: Rajawali, 1983), hlm. 24.

¹⁷ Peter Mahmud Marzuki, *Pengantar Ilmu Hukum*, (Jakarta: Kencana Prenada, 2012), hlm 15

¹⁸ Andi Hamzah, *Masalah Penegakan Hukum Pidana*, (Jakarta: Rineka Cipta, 1994), hlm 21.

dimuat dalam peraturan perundang-undangan adalah tindak pidana (*strafbaar feit*), kesalahan (*schuld/guilt/mens rea*) dan Pidana (*straf/punishment/poena*).

a) Penegakan Hukum Pidana *In Concreto*

Tahap ini terdiri dari tahap aplikasi (penyidikan) dan tahap pelaksanaan undang-undang oleh aparat penegak hukum (tahap yudisial dan eksekusi). Maka, dapat disimpulkan pada tahap PHP *In Concreto* ini pada hakekatnya merupakan tahap proses pemidanaan demi tegaknya kebenaran dan keadilan.

Gangguan atas penegakan hukum akan terjadi apabila terjadi gangguan terhadap nilai, kaidah, dan pola perilaku. Ketika muncul kaidah-kaidah yang bersimpang siur, dan perilaku tidak terarah maka akan terjadi ketidakserasian antara pasangan nilai, ketidakserasian nilai inilah yang mengganggu ketentraman pergaulan hidup. Oleh karena itu, dapat dikatakan bahwa penegakan hukum bukan sekedar pelaksanaan perundang-undangan.¹⁹

Lawrence M. Friedman menyatakan bahwa keberhasilan dan efektivitas penegakan hukum bergantung pada tiga komponen sistem hukum, yakni struktur hukum (*structure of law*), substansi hukum (*substance of law*), dan budaya hukum (*legal culture*). Struktur hukum mencakup aparat penegak hukum, dan substansi hukum mencakup perangkat perundang-undangan.

¹⁹ Soerjono Soekanto, *Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, (Jakarta: Rajawali Pers, 2008), hlm 7-8.

Budaya hukum adalah hukum yang hidup (*living law*) yang dianut dalam masyarakat.²⁰

Berdasarkan uraian diatas maka diambil kesimpulan bahwa penegakan hukum merupakan masalah yang kompleks dikarenakan oleh sejumlah faktor yang mempengaruhi seperti²¹ :

a) Faktor hukumnya sendiri

Hukum yang dimaksud adalah undang-undang dalam arti materiil, yaitu peraturan yang dikeluarkan oleh penguasa pusat dan daerah yang sah. Dalam undang-undang ini harus memenuhi asas-asas seperti undang-undang tidak berlaku surut (*non retro-aktif*), *Lex superior derogate legi inferiori*, *Lex specialis derogate legi generali*, *Lex Posterior derogate legi priori*, Undang-undang tidak dapat diganggu-gugat dan Undang-undang merupakan sarana untuk mewujudkan kesejahteraan spiritual dan material masyarakat dan individu.

Selain itu faktor undang-undang ini dapat mengintervensi proses penegakan hukum jika terdapat kurangnya peraturan pelaksana dan adanya kerancuan makna kata dalam undang-undang sehingga menimbulkan ketidak karuan dalam penafsiran dan penerapannya.

²⁰ Lawrence M. Friedman, *Sistem Hukum Dalam Perspektif Ilmu Sosial, The. Legal System: A Social Science Perspective*, (Bandung: Nusa Media, 2009), hlm. 24.

²¹ *Ibid.* hlm. 11-67

b) Faktor penegak hukum

Mentalitas atau kepribadian penegak hukum memegang peran yang krusial dalam penerapan hukum, sekalipun peraturannya baik, namun jika level aparat penegak hukumnya tidak baik, konsekuensinya akan terjadi masalah.

c) Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum

Sarana dan prasarana seperti sumber daya manusia yang intelektual dan terampil, instansi yang baik, peralatan yang memadai, dana yang cukup, dan lain sebagainya berpengaruh dalam kelancaran penegakan hukum.

d) Faktor masyarakat

Masyarakat dapat mempengaruhi penegakan hukum dari perspektif yang berbeda. Sebab, penegakan hukum ini sendiri berakar dari masyarakat dan mengupayakan kedamaian bermasyarakat. Pengaruh yang masyarakat yang dimaksud adalah derajat kepatuhan dari masyarakat itu sendiri. Derajat kepatuhan merupakan kesadaran dan kepatuhan masyarakat terhadap peraturan perundang-undangan yang hanya dapat diukur ketika hukum sudah dikenal luas. Disaat suatu peraturan perundang-undangan diundangkan dan diterbitkan melalui proses yang sah dan resmi, maka diasumsikan bahwa setiap warga negara mengetahui eksistensi hukum tersebut.

e) Faktor kebudayaan

Budaya hukum pada hakekatnya meliputi nilai-nilai yang merupakan konsepsi abstrak dari apa yang baik dan buruk serta yang mendasari hukum yang berlaku. Nilai-nilai ini terdiri dari nilai ketertiban/ketentraman, jasmani/materi dan nilai rohani/moral, serta keberlanjutan/konservatisme dengan nilai kebaruan/inovasi.

2. Teori Perlindungan Hukum

Ahli Hukum telah sepakat bahwa tidak ada pengertian yang padu tentang hukum. Hukum tidak dapat didefinisikan menjadi satu, sehingga muncul perbedaan antara pengertian tentang hukum satu dengan yang lainnya. Namun, jika dapat mengambil pengertian tentang hukum, penulis mengutip pendapat dari satu sarjana. Hukum menurut Utrecht adalah:²²

“Himpunan peraturan-peraturan (perintah-perintah dan larangan-larangan) yang mengurus tata tertib suatu masyarakat dan karena itu harus ditaati oleh masyarakat.”

Berhubungan dengan definisi tersebut, tentu dapat dilihat bahwa hukum memiliki tujuan tersendiri sehingga dapat terbentuk. Sama halnya dengan definisi hukum itu sendiri. Para ahli tidak memiliki kesamaan pendapat mengenai tujuan hukum. Tujuan hukum menurut Roscou Pound adalah untuk melindungi kepentingan manusia itu sendiri. Kepentingan manusia perlu

²² C.S.T. Kansil, *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*, (Jakarta: Balai Pustaka, 1989), hlm 38.

dituntun untuk dilindungi dan dipenuhi manusia. Terdapat tiga kepentingan manusia yang dibagi oleh Roscou Pound antara lain:²³

a. *Public interest* (kepentingan umum)

Dalam kepentingan umum terdapat dua kepentingan utama yakni meliputi kepentingan dari negara sebagai badan hukum dalam mempertahankan kepribadian dari substansinya dan kepentingan negara sebagai penjaga kepentingan masyarakat.

b. *Social interest* (kepentingan masyarakat)

Terdapat enam kepentingan masyarakat yakni kepentingan masyarakat bagi keselamatan umum, bagi lembaga sosial, bagi masyarakat terhadap kerusakan moral, bagi kepentingan masyarakat dalam pemeliharaan sumber sosial, bagi kepentingan masyarakat dalam kemajuan umum, dan bagi kepentingan masyarakat dalam kehidupan manusia secara individual

c. *Privat interest* (kepentingan individual)

Terakhir terdapat tiga macam kepentingan individu yakni kepentingan kepribadian (*interests of personality*), kepentingan dalam hubungan rumah tangga (*interests in domestic*) dan kepentingan substansi (*interests of substance*)

²³ Salim, *Perkembangan Teori dalam Ilmu Hukum*, Cet. 2 (Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, 2012), hlm 41-43.

Adapun menurut Sudikno Mertokusumo tidak hanya tentang tujuan hukum akan tetapi tentang fungsi hukum. Beliau berpendapat bahwa:²⁴

“dalam fungsinya sebagai perlindungan kepentingan manusia hukum mempunyai tujuan Hukum mempunyai sasaran yang hendak dicapai. Adapun tujuan pokok hukum adalah menciptakan tatanan masyarakat yang tertib, menciptakan ketertiban dan keseimbangan. Dengan tercapainya ketertiban di dalam masyarakat diharapkan kepentingan manusia akan terlindungi. Dalam mencapai tujuannya itu hukum bertugas membagi hak dan kewajiban antar perorangan di dalam masyarakat, membagi wewenang dan mengatur cara memecahkan masalah hukum serta memelihara kepastian hukum.”

Jika dicermati dari pendapat kedua sarjana di atas, terdapat hubungan antara tujuan hukum dengan perlindungan hukum. Dimana tujuan dari hukum itu sendiri tidak lain demi tercapainya perlindungan hukum terhadap kepentingan baik kepentingan umum, masyarakat dan pribadi. Jika tujuan hukum tercapai dengan adanya ketertiban dan keseimbangan di masyarakat maka kepentingan manusia itu sendiri akan terlindungi.

Pengertian perlindungan hukum menurut Satjipto Rahardjo adalah upaya untuk mengorganisasikan berbagai kepentingan dalam masyarakat supaya tidak terjadi tabrakan antar-kepentingan dan dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum. Teori perlindungan hukum dari Satjipto Rahardjo ini terinspirasi oleh pendapat Fitzgerald tentang tujuan hukum, yaitu untuk mengintegrasikan dan mengkoordinasikan berbagai kepentingan dalam

²⁴ *Ibid.* Hlm 45.

masyarakat dengan cara mengatur perlindungan dan pembatasan terhadap berbagai kepentingan tersebut.²⁵

Perlindungan hukum terbagi dua, yaitu perlindungan hukum preventif dan represif. Perlindungan hukum preventif yaitu perlindungan hukum yang bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa, yang mengarahkan tindakan pemerintah bersikap hati-hati dalam pengambilan keputusan berdasarkan diskresi, sedangkan perlindungan hukum represif yaitu perlindungan hukum yang bertujuan untuk menyelesaikan sengketa.²⁶ Bentuk perlindungan hukum preventif terdapat dalam peraturan perundang-undangan guna mencegah terjadinya suatu pelanggaran serta untuk memberikan batasan-batasan dalam melakukan kewajiban. Sedangkan perlindungan hukum represif merupakan perlindungan akhir yang berupa pemberian sanksi terhadap pelanggaran yang telah dilakukan.

Suatu perlindungan dapat dikatakan sebagai perlindungan hukum apabila mengandung unsur-unsur sebagai berikut:

1. Adanya pengayoman dari pemerintah terhadap warga negaranya
2. Jaminan kepastian hukum
3. Berkaitan dengan hak-hak warga negara
4. Adanya sanksi hukuman bagi pihak yang melanggarnya

²⁵ Luthvi Febryka Nola, "Upaya Perlindungan Hukum secara Terpadu bagi Tenaga Kerja Indonesia (Tki)," *Jurnal Negara Hukum*, Vol 7, No. 1, (Juli 2016), hlm 40.

²⁶ *Ibid*, hlm 40.

Adapun yang menjadi subjek dari perlindungan hukum tidak hanya terhadap saksi dan korban, namun pelaku tindak pidana juga dilindungi oleh hukum

F. Metode Penelitian

Metode penelitian merupakan suatu proses sistematisasi dan penataan atau perumusan beberapa norma hukum beserta maknanya atau hukumnya yang dikaji dalam Pendekatan Konsep Hukum (*Legal Concept*) dalam hukum untuk memungkinkan atau mempermudah pengolahan bahan hukum. Dalam mencapai tujuan metode penelitian maka digunakannya metode penelitian sebagai berikut:

1. Jenis Penelitian

Penelitian hukum empiris merupakan metode penelitian yang diterapkan dalam penelitian ini. Penelitian hukum empiris bertujuan untuk melihat hukum yang sebenarnya dan bagaimana hukum bekerja dalam masyarakat. Penelitian hukum empiris menitikberatkan pada pemahaman akan kondisi dan situasi sosial dimana hukum itu diterapkan, termasuk bagaimana penerapan atau penegakan hukum itu dalam masyarakat untuk mengetahui serta menemukan fakta dan data yang diperlukan. Setelah data-data yang diperlukan dikumpulkan, kemudian dilakukan identifikasi masalah, yang berujung pada pemecahan masalah.²⁷

²⁷ Bambang Waluyo, *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2002), hlm 16.

2. Pendekatan Penelitian

Pada penelitian ini, penulis menggunakan pendekatan sebagai berikut:

1. Pendekatan Penelitian Lapangan (*Field Research*).

Pendekatan ini bertitik tolak pada data primer yang didapat langsung dari masyarakat sebagai sumber pertama melalui penelitian lapangan yang dapat melalui pengamatan (observasi), wawancara maupun kuesioner.²⁸

2. Pendekatan Kasus (*Case Approach*)

Pendekatan ini bertujuan untuk mempelajari penerapan norma-norma atau kaidah hukum yang dilakukan dalam praktik hukum terutama mengenai kasus-kasus yang telah diputus sebagaimana yang dapat dilihat dalam yurisprudensi terhadap perkara-perkara yang menjadi fokus penelitian.²⁹

3. Pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*)

Pendekatan perundang-undangan (*Statute Approach*) juga diterapkan dalam penelitian ini yang dilakukan dengan meninjau keseluruhan peraturan perundang-undangan yang terkait dengan

²⁸ Maiyestasi, *Metode Penelitian Hukum*, (Padang: LPPM Universitas Bung Hatta, 2022), hlm 23

²⁹ Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*, (Mataram: Unram Press, 2020), hlm 58.

masalah hukum yang akan diselesaikan.³⁰

3. Jenis dan Sumber Data

Penelitian ini menggunakan sumber data Data Primer. Data ini didapatkan langsung di lapangan dengan cara melakukan wawancara langsung dengan pihak yang berwenang. Wawancara ditujukan kepada Kepala Seksi Tindak Pidana Umum Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir dan Jaksa P-16 Perkara Tindak Pidana Sediaan Farmasi di Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir.

4. Teknik Pengumpulan Data

a) Penelitian Lapangan

Penelitian lapangan atau *field research* merupakan penelitian yang langsung dilakukan di lapangan, disebut juga dengan studi kasus. Penelitian lapangan adalah upaya untuk memperoleh informasi tentang pernyataan dari narasumber. Dalam studi lapangan ini, wawancara digunakan sebagai alat pengumpulan data³¹.

Wawancara ini ditunjukkan pada Kepala Seksi Tindak Pidana Umum Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir dan Jaksa P-16 Perkara Tindak Pidana Sediaan Farmasi di Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir. Wawancara ini dilakukan

³⁰ Bahder Johan Nasution, *Metode Penelitian Ilmu Hukum*, (Bandung: Mandar Maju, 2008), hlm 92.

³¹ Lexy J. Moeloeg, *Metode Penelitian Kualitatif*, (Bandung: Remaja Rosdakarya, 2008), hlm 4.

untuk mengetahui dan mendapatkan informasi yang ada dengan jawaban-jawaban yang sejujurnya dari lapangan secara langsung.

b) Penelitian Kepustakaan

Sedangkan teknik untuk pengumpulan data sekunder yaitu dengan cara mengumpulkan, mendokumentasikan literatur, buku, jurnal, publikasi ilmiah, ensiklopedia dan dokumen yang terkait dengan masalah penelitian, yang berasal dari bahan pustaka hukum, serta bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan tersier.³²

5. Lokasi dan Populasi Data

Lokasi penelitian yang dilakukan dalam penelitian ini yakni di Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir. Beralamat di Jalan Merdeka Nomor 056, Kelurahan Talang Ubi Selatan, Kecamatan Talang Ubi, Kabupaten Penukal Abab Lematang Ilir (PALI).

6. Teknik Analisis Data

Dalam penelitian kualitatif terjadi upaya untuk memahami fakta yang dialami oleh subjek penelitian misalnya persepsi, perilaku, tindakan, dan motivasi, dengan cara membentuk kata-kata dan bahasa, pada suatu konteks khusus yang alamiah dengan menggunakan metode ilmiah. Oleh karena itu, dalam analisis data ini menggunakan penelitian deskriptif-kualitatif, yaitu mendeskripsikan, mengkualifikasikan dan menghubungkan

³² Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*, hlm 101.

secara sistematis data yang diperoleh dari lapangan menghasilkan kata-kata yang menjadi kesimpulan dalam menjawab pertanyaan tersebut.

7. Teknik Penarikan Kesimpulan

Penelitian ini melakukan penarikan kesimpulan secara induktif. Penelitian induktif yaitu mulai dari laporan atau fakta empiris secara langsung untuk dipelajarinya dan dianalisisnya serta ditafsirkannya kemudian dilakukannya penarikan kesimpulan tentang fenomena subjek di lapangan. Analisis data dalam penelitian induktif yakni penarikan kesimpulan dari permasalahan yang khusus hingga menarik kesimpulan secara umum dalam persoalan Penegakan Hukum Pidana Pelaku Pengedar Sediaan Farmasi tanpa Izin di wilayah Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir.

G. Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan penelitian ini meliputi:

BAB I PENDAHULUAN

Bab yang memuat latar belakang penelitian, rumusan permasalahan, tujuan dan manfaat penelitian, ruang lingkup penelitian, metode penelitian serta sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Bab ini berisi tinjauan pustaka yang membahas mengenai tinjauan umum Tindak Pidana, tinjauan umum Tindak Pidana

Administrasi dan tinjauan umum Tindak Pidana Sediaan Farmasi.

BAB III PEMBAHASAN

Bab yang memuat pembahasan dari rumusan permasalahan dalam penelitian ini, yaitu penegakan hukum pidana pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin di wilayah Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir dan mekanisme keterlibatan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam upaya penindakan persebaran sediaan farmasi tanpa izin di Kabupaten Penukal Abab Lematang Ilir.

BAB IV PENUTUP

Bab penutup yang memuat simpulan dari permasalahan-permasalahan yang dibahas dan saran/rekomendasi untuk diri sendiri, instansi terkait, dan bagi kemajuan ilmu hukum di Indonesia.

DAFTAR PUSTAKA

Peraturan Perundang-Undangan

- Indonesia. *Undang-Undang Dasar 1945*.
- Indonesia, *Undang-Undang Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana*, UUNo. 8 Tahun 1981, LN NO. 76 Tahun 1981, TLN NO. 3209.
- Indonesia, *Undang-Undang Kejaksaan Republik Indonesia*, UU No. 16 Tahun 2004, LN NO. 67 Tahun 2004, TLN No. 4401.
- Indonesia, *Undang-Undang Kesehatan*, UU No. 36 Tahun 2009, LN NO. 14 Tahun 2009, TLN No. 5063.
- Indonesia, *Undang-Undang Kesehatan*, UU No. 17 Tahun 2023, LN NO. 105 Tahun 2023, TLN No. 6887
- Indonesia, *Peraturan Presiden tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan*, Perpres No. 80 Tahun 2017, LN NO. 180 Tahun 2017.

Buku-Buku

- Andi Hamzah. 1994. *Masalah Penegakan Hukum Pidana*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2021. *Modul Pembelajaran profil Badan Pengawas Obat dan Makanan*. Jakarta Pusat: Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Bahder Johan Nasution. 2008. *Metode Penelitian Ilmu Hukum*. Bandung: Mandar Maju.
- Bambang Waluyo. 2002. *Penelitian Hukum Dalam Praktek*. Jakarta: Sinar Grafika.
- C.S.T. I Kansil. 1989. *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*. Jakarta: Balai Pustaka.
- Fitri Wahyuni. 2017. *Dasar-Dasar Hukum Pidana*. Tangerang Selatan: PT Nusantara Persada Utama.
- Lexy J Moeloeg. 2008. *Metode Penelitian Kualitatif*. Bandung: Remaja Rosdakarya.
- Maiyestasi. 2020. *Metode Penelitian Hukum*. Padang: LPPM Universitas Bung Hatta.
- Muhaimin. 2020. *Metode Penelitian Hukum*. Mataram: Unram Press.
- Muhammad Sadi Is. 2015. *Etika dan Hukum Kesehatan di Indonesia Edisi Kedua*. Jakarta: Kencana 2015.

- Peter Mahmud Marzuki. 2012. *Pengantar Ilmu Hukum*. Kencana Prenada: Jakarta.
- Salim. 2012. *Perkembangan Teori dalam Ilmu Hukum*. Cet. 2. Jakarta: PT RajaGrafindo Persada.
- Soerjono Soekanto. 2008. *Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Soerjono Seto. 2004. *Manajemen Farmasi*. Surabaya: Airlangga University Press.
- Sri Siswati. 2013. *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Suyanto. 2018. *Pengantar Hukum Pidana*. Sleman: Deepublish, 2018.
- Tofik Yanuar Chandra dan Yasmon Putra,. 2022. *Hukum Pidana*. Jakarta: PT Sangir Multi Usaha.
- Tommy Sumarsono. 2018. *Pengantar Studi Farmasi*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran, 2018.

Jurnal-Jurnal Hukum

- Elwi Danil. "Penerapan Prinsip Ultimum Remedium Terhadap Tindak Pidana Administrasi." *Jurnal Hukum Pidana & Kriminologi*. Volume 1 No 1. (Oktober 2020).
- Gunawan Nachrawi dan Christiyanti Dewi. "Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Pengadilan Nomor: 351/Pid.Sus/2018/PN SMn)," *Jurnal Justitia* Volume 6 No 2. (Oktober 2021).
- Hasaziduhu Moho. "Penegakan Hukum di Indonesia Menurut Aspek Kepastian Hukum, Keadilan dan Kemanfaatan." *Jurnal Warta Edisi*: 59. (Januari 2019).
- Laurensius. Arliman S. "Mewujudkan Penegakan Hukum yang Baik di Negara Hukum Indonesia." *Dialogia Iuridica: Jurnal Hukum Bisnis dan Investasi*. Vol. 11 (1): 001-020. (2019).
- Marisca Gondokusumo dan Nabbilah Amir. "Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia (Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan)." *Jurnal Perspektif Hukum*. (Vol. 21 No.2. 274-290 November 2021).
- Nurul Hasanah dan Feny Windiyastuti, "Sanksi Hukum Bagi Pelaku Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin," *Jurnal Kewarganegaraan*, Vol 6 No. 2 (September 2022).

N. K. T Srilaksmi. "Politik Hukum Terhadap Sistem Hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia Dalam Menjamin Kepastian Hukum." Satya Dharma: Jurnal Ilmu Hukum. 5 (1). (2022).

Internet

<https://palembang.pom.go.id/profil>. 25/2/2024 pukul 21:55 WIB.

Pemkab PALI. "Ulang Tahun Kabupaten PALI ke-8," <https://giwang.sumselprov.go.id/news/detail/ulang-tahun-kabupaten-pali-ke-8-25> pada 11 September 2023

"Jumlah Penduduk dan Pertumbuhan Penduduk 2020-2022". diakses <https://palikab.bps.go.id/indicator/12/94/1/jumlah-penduduk-dan-pertumbuhan-penduduk.html> pada 7 September 2023.

Bahan Lain

Nota Kesepahaman Nomor B/8/II/2016 dan Nomor HK.08.1.23.16.0691 tentang Peningkatan Kerjasama dalam Rangka Pengawasan dan Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan

Febrian Akhirama Saputra. 2018. "Penegakan Hukum Oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (Bbpom) Padang Terhadap Pangan Olahan Tanpa Izin Edar (Studi Kasus: di Wilayah Hukum BBPOM Kota Padang)," Thesis Magister Universitas Andalas, Padang.

Wawancara dengan Bapak M. Ali Qadri, S.H., M.H. Kepala Seksi Tindak Pidana Umum Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir

Wawancara dengan Bapak Munawir S.H. Jaksa P-16 Tindak Pidana Sediaan Farmasi di Kejaksaan Negeri Penukal Abab Lematang Ilir