ANALISIS PERTIMBANGAN HAKIM DALAM PENJATUHAN PUTUSAN TERHADAP PELAKU TINDAK PIDANA PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR

SKRIPSI

Diajukan Sebagai Syarat Untuk Memenuhi Ujian Komprehensif Pada Bagian Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya

OLEH:

SULY SRI SULANTI

02011281419495

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS SRIWIJAYA

2018

UNIVERSITAS SRIWIJAYA

FAKULTAS HUKUM

INDRALAYA

HALAMAN PERSETUJUAN SKRIPSI

NAMA	**: SULY SRI SULANTI**
NIM	**: 02011281419495**
PROGRAM KEKHUSUSAN	**: HUKUM PIDANA**

JUDUL
ANALISIS PERTIMBANGAN HAKIM DALAM PENJATUHAN PUTUSAN TERHADAP PELAKU TINDAK PIDANA PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR

Telah diuji dan lulus dalam Sidang Ujian Komprehensif dan dinyatakan memenuhi syarat memperoleh Gelar Sarjana Hukum pada Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya

Indralaya, Juli 2018

Disetujui Oleh:

Pembimbing Utama,

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

Pembimbing Pembantu,

Vera Novianti, S.H.,M.Hum
NIP 197711032008012010

Dekan Fakultas Hukum

Dr. Febrian, S.H., M.S.

NIP.196201311989031001

UNIVERSITAS SRIWIJAYA

FAKULTAS HUKUM

KAMPUS INDRALAYA

Saya yang betanda tangan dibawah ini :

Nama Mahasiswa	: Suly Sri Sulanti
Nomor Induk Mahasiswa	: 02011281419495
Tempat/ Tanggal Lahir	: Penanggiran, 20 Januari 1998
Fakultas	: Hukum
Strata Pendidikan	: S1
Program Studi	: Ilmu Hukum
Bagian/ Program Kekhususan	: Hukum Pidana

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi ini tidak memuat bahan – bahan yang sebelumnya telah diajukan untuk memperoleh gelar diperguruan tinggi maupun tanpa mencantumkan sumbernya. Skripsi ini juga tidak memuat bahan – bahan yang sebelumnya sudah dipublikasikan atau ditulis oleh siapapun tanpa mencantumkan sumbernya dalam teks. Demikianlah pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya. Apabila terbukti bahwa saya telah melakukan hal – hal dengan pernyataan ini , saya bersedia menanggung segala akibat yang timbul dikemudian hari sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Indralaya, 2018

SULY SRI SULANTI
02011281419495

MOTTO

"Manusia yang hebat adalah ia yang mampu bertahan ditengah badai"

Kupersembahkan Kepada:

- Kedua Orang tuaku tercinta
  - Ayahanda Joko Sutopo
  - Ibunda Sepriyati
- Saudara-saudaraku tercinta:
  - My Best Brother "Masican"
  - Adek Amy
  - Adek Afy
- Terkhusus Almarhumah Nenekku tercinta, Rusjannah
- Aldhan Rinaldy
- Almamaterku
- Organisasiku tercinta LPM Media Sriwijaya
- Teman-teman Seperjuanganku FH Unsri Kampus Indralaya Terkhusus Angkatan 2014

KATA PENGANTAR

Segala Puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat ALLAH SWT, yang telah memberikan rahmat dan karunia-NYA yang bergitu besar sehingga penulis dapat menyusun dan menyelesaikan skripsi ini yang berjudul "**Analisis Pertimbangan Hakim Dalam Penjatuhan Putusan Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar**" yang merupakan syarat memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Program Kekhususan Hukum Pidana di Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.

Penulis berharap agar skripsi ini dapat bermanfaat bagi semua pembaca serta perkembangan ilmu pengetahuan khususnya di bidang hukum pidana terus mengalami perkembangan di Indonesia.

Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan skripsi ini banyak terdapat kelemahan baik dalam penyusunan kalimat, penyajian materi, maupun pembahasannya, hal tersebut dikarenakan terbatasnya kemampuan yang penulis miliki. Semoga Allah SWT dapat melimpahkan rahmat dan karunia-Nya untuk kita semua serta penulis berharap skripsi ini dapat bermanfaat bagi para pembaca.

Indralaya, 2018

SULY SRI SULANTI
0201128141949

UCAPAN TERIMA KASIH

Segala puji dan syukur penulis panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa Karena atas berkat dan rahmatnya, penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul "Analisis Pertimbangan Hakim Dalam Penjatuhan Putusan Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar"**,** sebagai salah satu syarat dalam mencapai gelar sarjana hukum pada fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa begitu banyak pihak yang telah turut membantu dalam penyelesaian skripsi ini. Melalui kesempatan ini, dengan segala kerendahan hati, penulis ingin mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Kedua orang tuaku tercinta ayahanda Joko Sutopo dan Ibunda Sepriyati yang selalu mengalirkan doa-doanya untuk saya, serta kakanda tercinta Masican tersayang yang telah banyak memotivasi dan dukungan yang tiada hentinya, Adek Amy dan Adek Rafy yang selalu memberikan semangat serta doa sehingga penulis dapat menyelesaikan penyusunan skripsi ini;
2. Bapak Prof. Dr. Ir. H. Anis Saggaff, MSCE, selaku Rektor Universitas Sriwijaya;
3. Bapak Dr. Febrian, S.H., MS, sebagai Dekan Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya;
4. Bapak Dr. Firman Muntaqo, S.H., M.Hum. selaku Wakil Dekan I sekaligus Dosen Pembimbing Akademik selama penulis menjalani studi di Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
5. Bapak Dr. Ridwan, S.H., M.Hum. selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.

6. Bapak Prof. Dr. H. Abdullah, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
7. Ibu Dr.Hj.Nashriana, S.H.,M.Hum, selaku Kepala Bagian Program Kekhususan Studi Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
8. Bapak Dr. H. Ruben Achmad, S.H., M.H. sebagai Dosen Pembimbing I yang telah meluangkan waktu dan pikiran untuk memberikan petunjuk, pengarahan, bimbingan dan bantuan dalam penyusunan skripsi;
9. Ibu Vera Novianti, S.H.,M.Hum, sebagai Dosen Pembimbing II yang telah meluangkan waktu dan pikiran untuk memberikan petunjuk, pengarahan, bimbingan dan bantuan dalam penyusunan skripsi;
10. Semua Bapak/Ibu dosen yang telah memberikan ilmu pengetahuan selama penulis mengikuti kuliah di Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya;
11. Seluruh Staf administratif Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya yang selama ini telah membantu penulis dalam hal persiapan skripsi ini;
12. Penulis-penulis yang buku-bukunya dijadikan bahan skripsi ini;
13. Sahabat terbaik sejak SMA Deva Eka Putri dan Septa Ayu Hastuti yang selalu ada buat aku dan memberi semangat;
14. Yang tersayang Aldhan Rinaldy yang telah membantu, menemani dan meberi support dalam pembuatan skripsi ini;
15. Sahabat seperjuangan skripsi, Luki Yandari, M. Riduan, Mj. Trisna, Adi Saputra, Yessy, kak Aris, Cek Redho, Uda Arifandi, Sawal, Fajar, Barlian, Tri Mekar, terima kasih kerjasamanya;

16. Sahabat seperjuangan di Fakultas Hukum Unsri Indralaya, Eka Aprianti, Amrina Rossada, Gita Tri Olanda, Dewi Anggraini, Pranita Nastiti, Musarofatul Alfiyah, Wulansari, Widya, Nindi Anggraini, Yessy Egga Mayasari, Bella, Muslim, Ema, Luki, Rosmita, Deca, Nopriyanti, Reymondo, Adli, Ramadhoni, Mustofa, Azwir, Tara, Sangap, dan masih banyak lagi nama-nama yang tidak bisa disebutkan satu persatu, terima kasih kerjasamanya selama di bangku kuliah;
17. Keluargaku Wisma Nando, Kak Rori, Kak Arya, Deva, Citra, Cikita, Weni, kak Aris, Cek Redho, Yeti, Mbak Tri, Eka, Kak Fendy, Fitri, Ali, yang telah menemani hari-hariku dalam membuat skripsi;
18. Adik-adiku di fh unsri, Mery Astuti, Irena, Alfi dan Cendani, terimakasih bantuan dan motivasi kalian yang selalu menanyakan “kapan wisuda?”;
19. Organisasiku LPM Media Sriwijaya, B.O. Ramah, HMI cabang FH Unsri, IKAMALA, KAMMI Al-Aqso, yang memberi banyak pengetahuan dan pengalaman berharga disana;
20. Keluargaku di KKN Unsri-88 Desa Karang Agung, fabela, siti rahayu. Faudrine, Ocy, mbak Novi, Ode, Dika, Putri, Widya, Marisa, Linda, Regina, Yuli, Hardin, Rudi, Anton, Habib, Ridho, Memei, Purwo, Toton, dan Aha, yang satu atap selama 40 hari selama Kuliah Kerja Nyata dan memberikan pengalaman berharga sekali seumur hidup, terima kasih;
21. Sahabat tercinta Eki Julianti dan Ressa, yang memberikan semangat dan support kepada saya;
22. Sahabat seperjuangan Forum Alumni Smanpala (FORMAT) terima kasih selalu membersamai dan saling memberi semangat dalam pembuatan skripsi.

23. Teman – teman seangkatan di jurusan hukum program S1 Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya yang tidak bisa disebutkan satu per satu, atas dukungan, perhatian dan motivasi dalam pengerjaan skripsi ini;
24. Dan keluarga besar tercinta yang selalu memberikan kasih sayang, semangat dan dorongan serta do'a sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini.

Penulis,

Suly Sri Sulanti

02011281419495

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL…….. i

HALAMAN PENGESAHAN…… ii

LEMBAR PERNYATAAN……... iii

MOTTO DAN PERSEMBAHAN……. iv

KATA PENGANTAR……..... v

UCAPAN TERIMA KASIH…….. vi

DAFTAR ISI……..... x

ABSTRAK……. xiii

BAB I PENDAHULUAN……..... 1

A. Latar Belakang……...……. 1

B. Rumusan Masalah……...…. 13

C. Tujuan Penelitian……..……. 14

D. Manfaat Penelitian……...…... 14

E. Ruang Lingkup……..……..… 15

F. Kerangka Teori……..……. 15

G. Metode Penelitian……... 17

1. Jenis Penelitian……..……... 17

2. Pendekatan Penelitian…….……. 18

3. Sumber Bahan Penelitian…….…… 19

4. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum…… 20

5. Analisis Bahan Hukum……..…… 20

6. Teknik Penarikan Kesimpulan…….. 21

H. Sistematika Penulisan…….. 22

BAB II TINJAUAN PUSTAKA……..... 24

A. Tinjauan Umum Terhadap Tindak Pidana Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar……. 24

1. Tindak Pidana Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar…….…. 24

2. Pertanggungjawaban Tindak Pidana Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar……..... 39

Manusia……..……... 39

3. Sanksi Pidana Terhadap Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar……..….. 45

B. Teori Putusan Hakim dalam Vonis Sanksi Pidana…….……... 52

1. Tinjauan Umum Tentang Hakim……...…….. 52

a. Pengertian Hakim…….. 52

b. Peranan Hakim di Pengadilan……... 53

2. Tinjauan Umum Tentang Putusan Hakim……... 53

a. Pengertian Putusan Hakim…….…... 53

b. Macam-macam Putusan Hakim…… 57

3. Tinjauan Umum Tentang Dasar Pertimbangan Hakim……... 59

C. Tindak Pidana Obat……... 65

D. Tinjauan Umum Terhadap Upaya Penanggulangan Kejahatan……. 70

1. Upaya Penanggulangan Kejahatan dengan Hukum Pidana (*Penal*)……..….. 70

2. Upaya Penanggulangan Kejahatan Tanpa Hukum Pidana (*Nonpenal*)……..…. 83

E. Tinjauan Umum Terhadap Obat…… 85

1. Pengertian Obat……..……. 85

2. Penggolongan Obat……... 86

BAB III HASIL DAN PEMBAHASAN……..……... 89

A. Dasar Pertimbangan Hakim Dalam Menjatuhkan Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar…… 89

1. Putusan Pengadilan Negeri Kediri Nomor 197/Pid.Sus./2012/PN.Kdi…….. 90
2. Putusan Pengadilan Negeri Jember Nomor 558/ pid. B/ 2015/ PN. Jmr……. 102
3. Putusan Pengadilan Negeri Palembang Nomor 299/ Pid.Sus/ 2015/ PN.Plg..... 113

B. Penjatuhan Putusan Hakim Dalam Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Berdasarkan Asas Kepastian, Keadilan Hukum, Dan Kemanfaatan Hukum..... 125

a. Asas Kepastian Hukum……..…….……..…… 125

b. Asas Keadilan Hukum…….…….. 127

c. Asas Kemanfaatan Hukum……. 129

BAB IV PENUTUP…….…… 140

A. Kesimpulan……..……...…… 140

B. Saran……....…….. 142

DAFTAR PUSTAKA

ABSTRAK

Penelitian ini berjudul Analisis Pertimbangan Hakim dalam Penjatuhan Putusan terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi tanpa Izin Edar dalam perspektif Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Penelitian skripsi ini dilatarbelakangi dengan adanya peristiwa tindak pidana sediaan farmasi yang beredar dimasyarakat dengan tidak memiliki izin edar. Permasalahan yang akan dibahas, yaitu bagaimana dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan pidana terhadap orang yang melakukan tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar dan apakah penjatuhan putusan oleh hakim dalam tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar telah sesuai dengan asas kepastian, keadilan, dan kemanfaatan hukum. Metode penelitian yang digunakan adalah metode penelitian hukum normatif. Berdasarkan hasil analisis penulis yaitu pada: 1. putusan No: 558/ pid. B/ 2015/ PN. Jmr; 2. putusan No: 197/ pid. sus/ 2012/ PN. Kdi; dan 3. putusan No. 299/ Pid.Sus/ 2015/ PN.Plg dalam pertimbangan yuridisnya disimpulkan bahwa terdakwa terbukti bersalah dengan melakukan tindak pidana sediaan farmasi tanpa izin edar, terdakwa melanggar pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Berdasarkan pertimbangan tersebut, hakim menjatuhkan vonis kepada terdakwa berbeda-beda dalam tiap putusan. Aparat penegak hukum khususnya hakim harus jeli dalam memutus suatu perkara terhadap terdakwa sehingga dalam suatu perkara hukum yang telah diputus dapat memberikan suatu kepastian hukum, kemanfaatan bagi para pihak dan mencerminkan keadilan serta nilai-nilai kemanusiaan.

Kata Kunci: Sediaan Farmasi, Pertimbangan Hakim, Asas Kepastian, Kemanfaatan dan Keadilan Hukum.

Pembimbing Utama,

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

Pembimbing Pembantu,

Vera Novianti, S.H.,M.Hum
NIP 197711032008012010

Ketua Bagian Hukum Pidana

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

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Indonesia adalah negara kepulauan yang terdiri dari berbagai suku bangsa dan daerah. Setiap daerah memiliki tingkat kesejahteraan yang berbeda-beda, karena keragaman mata pencarian yang beragam sehingga memengaruhi tingkat ekonomi yang erat kaitannya dengan kesejahteraan. Kesejahteraan disebutkan didalam cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana tercantum dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 yakni melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial.

Dalam rangka mewujudkan cita-cita bangsa Indonesia, hukum berperan penting sebagai alat pengawas terhadap tatanan sosial yang ada di dalam masyarakat. Hukum ada dimana masyarakat itu ada, sehingga setiap apa yang dilakukan orang atau badan hukum (subyek hukum) yang menimbulkan hak dan kewajiban yang dapat memengaruhi orang lain adalah perbuatan hukum dimana jika terjadi di masyarakat dan menimbulkan peristiwa kemasyarakatan disebut dengan peristiwa hukum. Seiring dengan perkembangan globalisasi, hukum juga ikut berkembang bersama masyarakat dan tatanan didalamnya.

Perbuatan hukum dapat dibagi dalam perbuatan yang sesuai hukum dan yang tidak sesuai dengan hukum atau yang bertentangan dengan hukum. Terhadap perbuatan hukum yang tidak sesuai dengan hukum, akan diberikan sanksi atau ganjaran yang bersifat negatif. Akan tetapi sampai sejauh manakah hukum atau sanksi yang diberikan pada pelakunya, itu bergantung pada pertanggungjawaban yang harus diberikannya.[1]

Undang-undang Dasar tahun 1945 dalam Pasal 3 ayat (1) menyatakan bahwa: "Negara Indonesia adalah negara hukum" hal ini berarti bahwa setiap warga Negara Indonesia harus tunduk dan patuh dalam sistem hukum yang berlaku di Negara Indonesia yang mengatur segala aspek kehidupan manusia dan juga membatasi kepentingan-kepentingan dengan menentukan suruhan, larangan, dan kebolehan untuk mencapai ketertiban hukum dalam masyarakat.

Seiring dengan kemajuan budaya dan iptek, perilaku manusia didalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara justru semakin kompleks. Perilaku demikian apabila ditinjau dari segi hukum tentunya ada perilaku yang dapat dikategorikan sesuai dengan norma dan ada perilaku yang tidak sesuai dengan norma. Terhadap perilaku yang sesuai dengan norma (hukum) yang berlaku, tidak menjadi masalah. Terhadap perilaku yang tidak sesuai dengan norma biasanya dapat menimbulkan permasalahan dibidang hukum dengan merugikan masyarakat.[2]

Hukum Pidana sebagai hukum publik bertujuan untuk mengatur interaksi masyarakat agar sesuai dengan pengaturan hukum itu sendiri. Dalam kaitannya dengan pengaturan publik khususnya mengenai norma-norma larangan keharusan yang memiliki

---

[1] B.I.T. Tamba, *Kesalahan dan Pertanggungjawaban Pidana Dokter (Dalam Melakukan Perawatan)*, (Universitas Sriwijaya, Palembang,1996), hlm. 13.

[2] Bambang Waluyo. *Pidana dan Pemidanaan*. Jakarta, Sinar Grafika, 2004, hlm. 1.

sanksi negatif maka hukum pidana mengambil posisi sebagai solusi yang efektif mengatasi masalah di atas. Dengan adanya hukum pidana tersebut diharapkan dapat memberi rasa aman dalam masyarakat baik kepada individu maupun kelompok dalam melaksanakan aktifitas kesehariannya.[3]

Berdasarkan Pasal 1 ayat 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, menjelaskan bahwa: "kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis."[4] Hal ini dapat dikatakan bahwa kesehatan merupakan bagian terpenting dalam hidup manusia, yang dimana sehat artinya tidak cacat, tidak terkena penyakit baik fisik maupun psikis dan bisa menjalani kehidupan sosial dengan normal seperti manusia pada umumnya.

Negara Indonesia menjamin pelayanan kesehatan atas warga Negaranya untuk mewujudkan kesejahteraan umum serta kemanusiaan yang adil dan beradab. Sesuai dengan ketentuan Pasal 34 ayat (3) Undang-Undang Dasar Tahun 1945 bahwa: "Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak."[5]

Pembangunan kesehatan pada dasarnya menyangkut semua segi kehidupan, baik fisik, mental maupun sosial ekonomi. Dalam perkembangan pembangunan kesehatan selama ini, telah terjadi perubahan orientasi baik tata nilai maupun pemikiran terutama mengenai upaya pemecahan masalah dibidang kesehatan yang dipengaruhi oleh politik, ekonomi, sosial budaya,

---

[3] Chazawi, Adami. *Stelsel Pidana, Tindak Pidana, Teori-teori Pemidanaan & Batas Berlakunya Hukum Pidana*. Jakarta, PT. Raja Grafindo Persada.. hlm. 121.

[4]Republik Indonesia, Pasal 1 ayat 1 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

[5] Republik Indonesia, Pasal 34 ayat 3 Undang-Undang Dasar Tahun 1945

pertahanan keamanan serta ilmu pengetahuan dan teknologi. Perubahan orientasi tersebut akan mempengaruhi proses penyelenggaraan pembangunan kesehatan.

Proses pembangunan dalam hal ini berkesinambungan dengan hukum, hukum sebagai pengawas dari segala tatanan sosial dalam masyarakat. Adapun tiga pandangan tentang hukum dan kemudian dicoba untuk mengemukakan hubungannya dengan masa pembangunan sekarang ini atau dimasa datang. Tiga pandangan yang dimaksudkan ialah:[6]

1. Pandangan Legalitas
2. Pandangan Fungsional, dan
3. Pandangan Kritis.

Beberapa ajaran yang memengaruhi pandangan diatas, yakni:

a. Ajaran Legalisme

   Hukum sebagai struktur tertutup yang logis, tidak bertentangan satu sama lain. Hukum dipandang sebagai seperangkat aturan-aturan yang diharapkan agar ditaati oleh para anggota masyarakat.[7]

b. Ajaran yang Funksionil

   Pandangan secara funksionil disebut juga *Sosiological Jurisprudence* dari hukum berarti senantiasa mengukur norma-norma hukum dan sebagainya itu berdasarkan effektivitasnya, bagaimana bekerjanya didalam kenyataannya. Maka cara *berfikir secara funksionil adalah berfikir dalam problema* (probleemdenken) dan tidak semata-mata

[6] Soedarto, *Hukum dan Hukum Pidana*, Penerbit P.T. Alumni, Bandung, 2007, hlm. 3.
[7] *Ibid*,.

didasarkan kepada suatu sistem yang cenderung untuk menghendaki status quo.[8]

c. Ajaran yang Kritis

Pandangan kritis ini memandang hukum sebagai bagian dari masyarakat, dengan perkataan lain *"hukum dalam masyarakat".* Ia melihat didalam hukum disatu pihan endapan dari perbandingan kekuatan yang nyata dan kepentingan-kepentingan yang dominan, sedang dilain pihak juga aspirasi untuk keadilan dan legitimasi. Ajaran ini mengkaji hukum dengan ukuran-ukuran yang dipergunakan oleh hukum itu sendiri.[9]

Beberapa pandangan hukum diatas dapat disimpulkan bahwa hukum selalu ada didalam masyarakat dan berpengaruh bagi kelangsungan hidup didalamnya serta mengatur segala sesuatunya yang berupa nilai dan norma sebagai pedoman dan aturan bagi masyarakat itu sendiri dan harus diaati oleh masyarakat tersebut. Apabila hukum tidak ditaati atau dapat dikatakan menyimpang dari aturan nilai dan norma yang berlaku, maka akan dikenakan sanksi bagi pelaku yang melakukan kejahatan tersebut.

Undang – Undang Pokok Kesehatan Tahun 1960 menegaskan, bahwa kesehatan rakyat adalah salah satu modal pokok dalam rangka pertumbuhan dan kehidupan bangsa dan mempunyai peranan penting dalam penyusunan masyarakat adil, makmur dan sejahtera; dan karean kesejahteraan umum termasuk kesehatan, maka haruslah diusahan

[8] *Ibid, hlm. 8-9.*
[9] *Ibid, hlm. 9.*

pelaksanaan cita – cita Bangsa Indonesia yang tercantum dalam alenia keempat Pembukaan Undang – Undang Dasar 1945, yaitu mewujudkan suatu tata masyarakat yang adil dan makmur, material dan spiritual berdasarkan pancasila. Bagi suatu masyarakat Indonesia yang adil, makmur dan sejahtera, soal kesehatan merupakan suatu unsur yang sangat penting.[10]

Profesi farmasi merupakan profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan (pengolahan) bahan sumber alam dan bahan sintesis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit. Farmasi meliputi pengetahuan tentang identifikasi, kombinasi, analisa dan standarisasi obat dan pengobatan, termasuk pula sifat-sifat obat dan distribusinya yang aman dan pula dalam penggunaannya, baik penyerahan obat atas dasar dengan resep dokter, dokter gigi, dan dokter hewan maupun pada penjualan bebas. Apoteker adalah seorang ahli dalam farmasi seperti tersebut dalam definisi diatas.[11]

Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker[12]

Dalam Ketentuan Umum (Pasal 1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Pengertian Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki system fisiologi atau keadaan

[10] CST. Kansil, *Pengantar Hukum Kesehatan Indonesia*, Jakarta, PT. Rineka Cipta, 1991, hlm. 5.
[11] Moh. Anief, *Farmasetika*, (Yogyakarta: Gadjah Mada University Press, 2007), hlm. 1.
[12] Republik Indonesia, Pasal 1 angka 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek.

patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.[13]

Maraknya tindak pidana dalam bidang ilmu kesehatan menimbulkan keprihatinan yang besar bagi kehidupan bangsa ini karena kesehatan merupakan suatu hal yang vital bagi manusia terhadap kelangsungan hidupnya. Hal ini menunjukan bahwa tingkat kesadaran masyarakat akan hukum masih sangat rendah sehingga cenderung melakukan tindak pidana. Banyak sekali oknum-oknum yang tidak bertanggung jawab melanggar aturan hukum yang ada dengan mengedarkan obat-obatan sediaan farmasi tanpa izin edar.

Apabila tidak ada jaminan bahwa obat-obatan tersebut tidak sesuai dengan prioritas kebutuhan kesehatan serta memenuhi standar mutu, keamanan dan khasiat obat yang dapat diterima, semua pelayanan kesehatan jelas membahayakan.[14] Apalagi pelayanan kesehatan yang tidak memiliki izin edar, jelas keamanan dan khasiat nya tidak terjamin, maka masyarakat harus lebih teliti dalam membeli obat-obatan baik sediaan farmasi, obat-obatan tradisional maupun obat jenis lainnya yang dikonsumsi untuk kesehatan. Untuk meghindari peredaran obat-obatan sediaan farmasi tanpa izin edar, serta menjamin keamanan mutu obat, pemerintah turut serta mengawasinya melalui lembaga BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan).

BPOM berwenang melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan. sesuai dengan ketentuan Pasal 2 angka (1) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017, bahwa “BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan

[13] Republik Indonesia, Pasal 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

[14] World Health Organization, *Pemastian Mutu Obat*, terj. Mimi V. Syahputri, (Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC, 2005), hlm. 1.

tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan."[15]

Adapun fungsi BPOM dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan berdasarkan Pasal 3 angka (1) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, yakni:[16]

a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
d. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
f. Pemberian bimbingan teknis dan supervise di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
i. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantive kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

[15] Republik Indonesia, Pasal 2 angka (1) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
[16] Republik Indonesia, Pasal 3 angka (1) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pengawasan terhadap obat-obatan haruslah ketat karena semakin banyaknya penjualan obat-obatan bebas tanpa adanya resep dokter baik di apotek maupun toko obat. Biasanya obat bebas dapat mendorong untuk pengobatan sendiri atau perawatan penyakit tanpa pemeriksaan dokter dan tanpa analisa dokter. Penjualan obat secara bebas inilah yang kemudian menjadi salah satu faktor adanya pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan obat atau sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar bahkan palsu. Tentunya untuk menjualkan produksi sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar maupun palsu tersebut tidak memiliki izin edar karena obat-obatan yang memiliki izin edar harus sesuai dengan standar yang telah ditentukan oleh BPOM.

Pada dasarnya, penggunaan obat bertujuan untuk memperoleh kesembuhan dari penyakit yang diderita. Dalam penggunaan obat harus sesuai ketentuan-ketentuan, sebab apabila salah, penggunaan obat dapat menimbulkan hal-hal yang tidak diinginkan. Dikatakan bahwa obat dapat memberi kesembuhan dari penyakit bila digunakan untuk penyakit yang cocok dengan dosis yang tepat dan cara pemakaian yang tepat pula. Jika tidak, akan memperoleh kerugian bagi badan bahkan dapat mengakibatkan over dosis bahkan kematian.

Jika dilihat dari uraian tersebut dapat diketahui bahwa peredaran obat-obatan farmasi tanpa izin edar sebenarnya telah melanggar Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Dalam ketentuan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa:[17]

> "Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama

[17] Republik Indonesia, Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupah).”

Sedangkan dalam ketentuan Pasal 106 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 menyebutkan:[18]

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

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

Adapun contoh kasus mengenai sediaan farmasi tanpa izin edar dengan putusan yang memiliki kekuatan hukum tetap, yaitu:

1. Putusan No: 558/ pid. B/ 2015/ PN. Jmr, di Pengadilan Negeri Jember dengan perkara pidana dalam tingkat pertama dengan dengan acara biasa, hakim mengadili dengan amar putusan menyatakan bahwa terdakwa Hari Laksono bin Giman melakukan tindak pidana **“Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar”**. Hakim memberikan sanksi pidana berupa menjatuhkan pidana kepada terdakwa dengan pidana penjara selama 8 (delapan) bulan dan menjatuhkan pula pidana denda sebesar Rp 250.000.- (dua ratus lima puluh ribu rupiah).
2. Putusan No: 197/ pid. sus/ 2012/ PN. Kdi di Pengadilan Negeri Kediri perkara pidana khusus dalam tingkat pertama dengan dengan acara pemeriksaan khusus, hakim

[18] Republik Indonesia, Pasal 106 Undang-Undang Nomor 36 Thun 2009 Tentang Kesehatan.

mengadili dengan amar putusan menyatakan bahwa terdakwa Sutrisno Als. Praktek Bin Loso melakukan tindak pidana **"Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat yang tidak memiliki izin edar",** hakim menjatuhkan pidana kepada terdakwa dengan penjara selama 2 (dua) tahun 6 (enam) bulan dan denda sebesar Rp 1.000.000,- (satu juta rupiah).

3. Putusan No. 299/ Pid.Sus/ 2015/ PN.Plg di Pengadilan Negeri Palembang yang mengadili perkara pidana dengan acara pemeriksaan biasa dalam tingkat pertama. Hakim menyatakan bahwa terdakwa Indra Bin Syamsuar melakukan tindak pidana **"Dengan sengaja mengedarkan persediaan farmasi tanpa izin edar".** Hakim menjatuhkan pidana terhadap terdakwa dengan pidana penjara selama 3 (tiga) bulan dan denda sebesar Rp 5.000.000'- (lima juta rupiah).

Dari beberapa putusan diatas terdapat beberapa unsur pidana, yakni:

1. Setiap orang

   Adalah siapa saja yang menjadi subyek hukum sebagai pelaku tindak pidana pendukung hak dan kewajiban serta mampu mempertanggungjawabkan perbuatannya.

2. Adanya unsur kesengajaan

   Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standart dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu. Dengan sengaja dimaksudkan juga bahwa pelaku benar-benar mengetahui sesuaru perbuatan atau akibat dari perbuatan tersebut terjadi.

Adapun perbedaan yang siginifikan dalam beberapa putusan diatas, yakni pada putusan No: 197/ pid. sus/ 2012/ PN. Kdi dengan hukuman pidana penjara selama 2 (dua)

tahun 6 (enam) bulan dan denda sebesar Rp 1.000.000,- (satu juta rupiah) dan putusan No: 373/Pid.Sus/2015/PN.Plg dengan hukuman pidana penjara selama 2 (dua) bulan 15 (lima belas) hari denda sebesar Rp 5.000.000,- (lima juta rupiah).

Ilmu, penelitian dan kebenaran adalah tiga hal yang dapat dibedakan tetapi sebenarnya tidak terpisahkan satu sama lain. Menurut Almack, hubungan antara ilmu dan penelitian seperti hasil dan proses. Penelitian adalah proses, sedangkan hasilnya adalah ilmu. Sedangkan Whitney, berpendapat bahwa ilmu dan penelitian adalah sama-sama proses, sehingga ilmu dan penelitian adalah proses yang sama. Hasil dari proses tersebut adalah kebenaran (truth).[19] Maka dari itu, penulis perlu melakukan penelitian dengan judul **"Analisis Pertimbangan Hakim dalam Penjatuhan Putusan Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar".**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian pada latar belakang diatas, maka dapat dirumuskan beberapa permasalahan yang perlu dibahas, yakni sebagai berikut:

1. Bagaimana dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan pidana terhadap orang yang melakukan tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar?

[19] Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: P.T. Raja Grafindo Persada, 2007), hlm. 29.

2. Apakah penjatuhan putusan oleh hakim dalam tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar telah sesuai dengan asas kepastian, keadilan, dan kemanfaatan hukum?

C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan yang hendak dicapai dalam penulisan skripsi ini, yaitu:

1. Untuk mengetahui dan menganalisis dasar pertimbangan hukum hakim dalam penjatuhan pidana terhadap tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar.
2. Untuk mengetahui dan menjelaskan asas keadilan, kepastian dan kemanfaatan hukum hakim dalam memutus perkara pidana terhadap sediaan farmasi tanpa izin edar. Ketiga asas tersebut menunjang sebagai landasan dalam mencapai tujuan hukum.

D. Manfaat Penelitian

1. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat dalam pengembangan ilmu hukum, khususnya mengenai tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar. Dengan hasil penelitian ini, peneliti dapat menambah pengetahuan dan memahami bagaimana cara penerapan sanksi pidana, tujuan hukum mengenai asas keadilan, kepastian dan kemanfaatan hukum serta pertimbangan hukum hakim terhadap penjatuhan putusan terhadap pelaku tindak pidana di bidang kesehatan terutama pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar.
2. penelitian ini juga untuk mengembangkan pola pikir dinamis sekaligus untuk mengetahui kemampuan penyusun terhadap penerapan ilmu yang diperoleh selama perkuliahan. Selain itu, penelitian ini juga untuk melengkapi syarat akademis guna mencapai jenjang sarjana ilmu hukum pada Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.

Hasil penelitian ini diharapkan berguna secara praktis dalam upaya memberikan masukan terhadap aparat penegak hukum, dalam melaksanakan penjatuhan sanksi terhadap tindak pidana sediaan farmasi tanpa izin edar.

E. Ruang Lingkup

Ruang lingkup pembahasan masalah skripsi ini, dibatasi pada ruang lingkup penelitian hukum guna mendapatkan jawaban yang di inginkan. Maka dari itu penelitian ini hanya membahas penerapan tindak pidana terhadap pelaku pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar dan mengetahui pertimbangan hukum hakim dalam memutuskan tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar.

F. Kerangka Teori

Teori Pertimbangan Hakim

Menurut Getherd Robbes secara kontektual ada tiga (3) esensi yang terkandung dalam kebebasan hakim dalam melaksanakan kekuasaan kehakiman, yaitu:[20]

a. Hakim hanya tunduk pada hukum dan keadilan

[20] Ahmad Rifai, *Penemuan Hukum Oleh Hakim Dalam Presfektif Hukum Progresif*, (Jakarta: Sinar Geafika, 2010), Hlm. 104.

b. Tidak seorangpun termasuk pemerintah dapat mempengaruhi atau mengarahkan putusan yang akan dijatukan oleh hakim.

c. Tidak ada konsekuensi terhadap pribadi hakim dalam menjalankan tugas dan fungsi yudisialnya.

Menurut Mackenzei ada beberapa teori atau pendekatan yang dapat digunakan oleh hakim dalam memperimbangakan penjatuhan putusan dalam suatu perkara, yaitu sebagai berikut.[21]

a. Teori Keseimbangan

Yang dimaksud dengan kesimbangan disini adalah keseimbangan antara syarat – syarat yang ditentukan oleh undang – undang dan kepentingan pihak-pihak yang tersangkut atau berkaitan dengan perkara, yaitu antara lain seperti adanya keseimbangan yang berkaitan dengan masyarakat, kepentingan terdakwa, dan kepentingan korban.

b. Teori Pendekatan Seni dan Intuisi

Penjatuhan putusan olehn hakim meruapakan diskresi atau kewenangan dari hakim. Sebagai diskresi, dalam penjatuhan putusan hakim menyesuaikan dengan keadaan dan pidana yang wajar bagi setiap pelaku tindak pidana, hakim akan melihat keadaan pihak terdakwa atau penuntut umum dalam perkara pidana. Pendekatan seni dipergunakan oleh hakim dalam penjatuhan suatu

[21] *Ibid*, hlm. 106.

putusan, lebih ditentukan oleh insting atau intuisi dari pada pengetahuan dari hakim.

c. Teori Pendekatan Keilmuan

Teori ini adalah pemikiran bahwa proses penjatuhan pidana harus dilakuakan secara sistematik dan penuh kehati – hatian khususnya dalam kaitan dengan putusan – putusan terdahulu dalam rangka menjamin konsistensi dari putusan hakim. Pendekatan keilmuan ini meruapakan semacam peringatan bahwa dalam memutus seuatu perkara, hakim tidak boleh semata – mata atas dasar insting atau intuisi semata, tetapi harus dilengkapi dengan ilmu pengetahuan hukum dan juga wawasan keilmuan hakim dalam menghadapi suatu perkara yang harus diputuskan.

d. Teori Pendekatan Pengalaman

Pengalaman dari seseorang hakim merupakan hal yang dapat membantunya dalam menghadapi perkara – perkara dihadapinya sehari – hari, dengan pengalaman yang dimilikinya, seseorang hakim dapat mengetahui bagaimana dampak dari putusan yang dijatuhkan dalam suatu perkara pidana yang berkaitan dengan pelaku, korban maupun masyarakat.

e. Teori *Ratio Decidendi*

Teori didasarkan pada landasan filsafat yang mendasar, yang mempertimbangakan segala aspek yang berkaitan dengan pokok perkara yang disangketakan, kemudian mencari peraturan perundang – undangan yang relavan dengan pokok perkara yang disangketakan sebagai dasar hukum dalam penjatuhan putusan, serta pertimbangan hakim harus didasarkan motivasi yang

jelas untuk menegakan hukum dan memberikan keadilan bagi para pihak yang berperkara.

Berdasarkan teori-teori tersebut diatas, penulis akan menggunakan teori pendekatan keilmuan yaitu bahwa proses penjatuhan pidana harus dilakuakan secara sistematik dan penuh kehati – hatian khususnya dalam kaitannya dengan putusan – putusan terdahulu dalam rangka menjamin konsistensi dari putusan hakim. bahwa dalam memutus seuatu perkara, hakim tidak boleh semata – mata atas dasar insting atau intuisi semata, tetapi harus dilengkapi dengan ilmu pengetahuan hukum dan juga wawasan keilmuan hakim dalam menghadapi suatu perkara yang harus diputuskan.

G. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Penelitian secara umum dapat digolongkan dalam beberapa jenis, dan pemilihan jenis penelitian tersebut tergantung pada perumusan masalah yang ditentukan dalam penelitian tersebut. Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian hukum ini adalah Penelitian Hukum Normatif.

Penelitian hukum normatif adalah metode yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka yang ada. penelitian yang mengkaji studi dokumen, yakni menggunakan

berbagai data sekunder seperti peraturan perundang-undangan, keputusan pengadilan, teori hukum, dan dapat berupa pendapat para sarjana.[22]

Penelitian Hukum Normatif, meliputi:[23]

a. Penelitian terhadap asas-asas hukum;
b. Penelitian terhadap sistematika hukum;
c. Penelitian terhadap taraf sinkronisasi hukum;
d. Penelitian sejarah hukum; dan
e. Penelitian perbandingan hukum.

Berdasarkan beberapa penelitian hukum normatif diatas, penulis menggunakan "penelitian terhadap asas-asas hukum". Karena merupakan usaha untuk menemukan apakah hukum itu telah sesuai untuk diterapkan atau dengan kata lain hukum secara nyata dilaksanakan atau dipatuhi oleh masayarakat guna menyeleaikan suatu perkra tertentu.

2. Pendekatan Penelitian

Pendekatan masalah yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan undang – undang *(Statue Approach)* merupakan suatu jenis pendekatan yang dilakukan dengan mengkaji seluruh peraturan peundang - undangan dan peraturan hukum lainnya yang memiliki keterkaitan dengan tema atau isu hukum yang sedang dikaji. Peraturan hukum lainnya yang dimaksudkan tersebut berupa peraturan hukum yang bersifat nasional dan pendekatan kasus *(Case Approach)* yang dilakukan dengan menelaah kasus – kasus yang berkaitan dengan isu hukum yang dihadapi. Kasus-

[22] *Penelitian Hukum Normatif*, 2013, https://idtesis.com/pengertian-penelitian-hukum-normatif-adalah/html, Diakses tanggal 26 februari 2018

[23] Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: P.T. Raja Grafindo Persada, 2007), hlm. 41-42.

kasus yang ditelaah merupakan kasus yang telah memperoleh putusan pengadilan berkekuatan hukum tetap.[24]

3. Sumber Bahan Penelitian

Penelitian hukum normatif menitikberatkan studi kepustakaan, oleh karena itu maka data yang dijadikan bahan penelitian adalah data sekunder atau bahan pustaka yang mencakup bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier, diantaranya:[25]

1. Bahan Hukum Primer

   Bahan Hukum Primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat yang digunakan dalam penelitian, yaitu:

   a. Undang – Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
   b. Undang-Undang Nomor 36 Thun 2009 Tentang Kesehatan
   c. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
   d. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek

2. Bahan Hukum Sekunder

   Bahan Hukum Sekunder, adalah bahan-bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer yang meliputi dokumen, karya tulis ilmiah, buku – buku ilmiah, maupun artikel – artikel dari suatu media cetak yang erat hubungannya dengan pokok bahasan ini. Bahan hukum sekunder juga

[24] *Pendekatan Dalam Penelitian Hukum*, 2013, https://ngobrolinhukum.wordpress.com/2013/12/16/pendekatan-dalam-penelitian-hukum. Diakses tanggal 10 Maret 2018 pukul 11.30 Wib.

[25] Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Jakarta, Kencana, 2011, hlm. 93.

meliputi semua publikasi tentang hukum yang merupakan dokumen yang tidak resmi.[26]

3. Bahan Hukum Tersier

   Data Tersier, yaitu bahan-bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Data tersier dapat berupa kamus bahasa hukum, ensiklopedi, majalah, media massa dan internet.

4. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum

Karena penelitian ini menitikberatkan pada data sekunder, maka teknik pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui Studi Kepustakaan, yaitu dengan melakukan penelusuran bahan hukum berupa putusan – putusan pengadilan, sattistik kejahatan sebagai peraturan perundangan, berbagai literature pendukung, hasil penelitian dan penelusuran melalui teknologi informasi.[27]

5. Analisis Bahan Hukum

Penelitian ini bersifat deskriptif, yaitu menggambarkan gejala – gejala di lingkungan masyarakat terhadap suatu kasus yang diteliti, pendekatan yang dilakukan yaitu

[26] Ishaq, *Metode Penelitian Hukum*, Bandung, Alfabeta, 2017, hlm. 54.

[27] Jhoni Ibrahim, *Teori dan Metode Penelitian Hukum Normatif*, Bayumedia, Malang, 2006, hlm. 47.

kualitatif yang merupakan tata cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif.[28] Penulis melakukan penelitian dengan tujuan untuk menarik azas – azas hukum (rechsbeginselen) yang dapat dilakukan terhadap hukum positif tertulis maupun hukum positif tidak tertulis.[29]

6. Teknik Penarikan Kesimpulan

Teknik penarikan kesimpulan dalam penulisan skripsi ini dilakukan secara deduktif yakni penarikan kesimpulan yang berawal dari pengertian umum yang kebenarannya sudah diketahui dan berakhir pada suatu kesimpulan yang bersifat lebih khusus.[30] Hasil penelitian ini merupakan penerapan hal-hal yang bersifat umum terlebih dahulu dan selanjutnya dihubungkan dalam bagian-bagian yang khusus. Dengan silogisme diaturlah jalan pikiran, yaitu dengan berpangkal pada premis-premis untuk memperoleh suatu kesimpulan (deduktif).[31]

H. Sistematika Penulisan

Secara keseluruhan pembahasan dalam penelitian ini terdiri dari 4 (empat) bagian yaitu sebagai berikut:

BAB I : PENDAHULUAN

Pada bab ini diuraikan mengenai Latar Belakang, Permasalahan, Tujuan, Manfaat, Ruang lingkup, Kerangka Teori, Metode Penelitian dan Sistematika Penulisan Skripsi.

BAB II: TINJAUAN PUSTAKA

---

[28] Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta, UI Press, 1986, hlm. 32.
[29] *Ibid*, hlm. 252.
[30] Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: P.T. Raja Grafindo Persada, 2007), hlm. 10.
[31] *Ibid*, hlm. 31.

Pada bab ini membahas mengenai pengertian tindak pidana, sejarah tindak pidana farmasi, pengertian dan ruang lingkup tindak pidana, sejarah farmasi di Indonesia, pengertian farmasi, sumber hukum farmasi di Indonesia, gambaran umum tentang tindak pidana farmasi tanpa izin edar, pertanggung jawaban pidana serta upaya penanggulangannya.

BAB III: PEMBAHASAN

Pada bab ini membahas tentang dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan pidana terhadap orang yang melakukan tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar dan apakah pertimbangan hakim tersebut telah sesuai dengan asas kepastian, keadilan, dan kemanfaatan hukum.

BAB IV: PENUTUP

Pada bab ini berisikan kesimpulan dari pembahasan skripsi yang ditulis serta saran-saran penulis terhadap permasalahan yang muncul.

DAFTAR PUSTAKA

Buku – Buku

Abdullah Cholil, dkk.,1987, *Hukum Kesehatan Indonesia*, Perhuki, Jakarta.

Ahmad Rifai, 2010. *Penemuan Hukum Oleh Hakim Dalam Presfektif Hukum Progresif*, Sinar Grafika, Jakarta.

_____, 2011, *Penemuan Hukum Oleh Hakim Dalam Perspektif Hukum Agresif*, Sinar Grafika, Yogyakarta.

Algra, dkk., 1983, *Mula Hukum*, Binacipta, Jakarta.

Andi Hamzah, 2001, *Bunga Rampai Hukum Pidana dan Acara Pidana*, Ghalia Indonesia Jakarta.

Aziz Syamsuddin, 2011, *Tindak Pidana Khusus*, Sinar Grafika, Jakarta.

A. Hamzah dan Irdan Dahlan, 2010, *Surat Dakwaan*, PT. Alumni, Bandung.

Bambang Sunggono. 2007. *Metode Penelitian Hukum*. P.T. Raja Grafindo Persada, Jakarta.

Bambang Waluyo. 2004. *Pidana dan Pemidanaan*. Sinar Grafika, Jakarta.

Barda Nawawi Arief, 1998, *Beberapa Aspek Kebijakan Penegakan dan Pengembangan Hukum Pidana*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.

B.I.T. Tamba. 1996. *Kesalahan dan Pertanggungjawaban Pidana Dokter (Dalam Melakukan Perawatan)*. Universitas Sriwijaya, Palembang.

Cekli Setya Pratiwi, dkk., 2016, *Asas-Asas Umum Pemerintahan yang Baik (AUPB)*, Cakrawala Surya Prima, Malang.

Chazawi Adami. 2001. *Stelsel Pidana, Tindak Pidana, Teori-teori Pemidanaan & Batas Berlakunya Hukum Pidana*. PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta.

CST Kansil. 1991. *Pengantar Hukum Kesehatan Indonesia*. PT. Rineka Cipta, Jakarta.

C. Djasman Samosir, 2013, *Segenggam Tentang Hukum Acara Pidana*, Nuansa Aulia, Bandung.

Dardji Darmohardjo, Shidarta., 2006, *Pokok-pokok filsafat hukum: apa dan bagaimana filsafat hukum* Indonesia, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.

Erdianto Effendi, 2011, *Hukum Pidana Indonesia Suatu Pengantar*, PT. Rafika Aditama, Bandung.

E. Utrecht, 1958, *Hukum Pidana I*, Universitas, Djakarta.

E. Utrecht & Moch Saleh Djindang, 1983, *Pengantar Dalam Hukum Indonesi,* Sinar Harapan, Jakarta.

E. Y. Kanter dan S.R Sianturi, 2002, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*, Storia Grafika, Jakarta.

Fence M. Wantu, 2011, *Idee Des Recht Kepastian Hukum, Keadilan, dan Kemanfaatan (Implementasi Dalam Proses Peradilan Perdata.*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta.

Hermien Hadiati Koeswadji, 1995, *Perkembangan Macam-Macam Pidana Dalam Rangka Pengembangan Hukum Pidana*, Citra Aditya, Bandung.

Ishaq. 2017. *Metode Penelitian Hukum.* Alfabeta, Bandung.

Jhoni Ibrahim. 2006. *Teori dan Metode Penelitian Hukum Normatif*. Bayumedia, Malang.

Leden Marpaung, 1991, *Unsur-Unsur Perbuatan Yang Dapat Dihukum*, Sinar Grafika Jakarta.

Lilik Mulyadi, 2007, *Kekuasaan Kehakiman*, Bina Ilmu. Surabaya.

_____, 2007, *Kompilasi Hukum Pidana Dalam Perspektif Teoritis Dan Praktik Peradilan*, Mandar Maju, Jakarta.

L.J. Van Apeldoorn, 1993, *Pengantar Ilmu Hukum*, terj. Oetarid Sadino, Pradnya Paramita, Jakarta.

Mahrus Ali, 2012, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta.

Moeljatno, 2008, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta.

Moh. Anief, 1997, *Ilmu Meracik Obat Teori dan Praktik,* Gadjah Mada University Press, Yogyakarta.

_____, 2007, *Farmasetika*, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta.

Muladi & Barda Nawawi Arif, 1998, *Teori-teori dan Kebijakan Pidana*, Alumni, Bandung.

M. Faal, 1991, *Penyaringan Perkara Pidana Oleh Polisi*, PT. Pradnya Paramita, Jakarta.

Nurdin Romli, 2013, *Modul Materi PLKH Hukum Acara Pidana (SUPPLEMENT),* Laboratorium Hukum Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya, Palembang.

Paul Sinlaeloe, 2015, *Memahami Surat Dakwaan*, Penyelia Aksara, Kupang.

Peter Mahmud Marzuki. 2011. *Penelitian Hukum*. Kencana, Jakarta.

P.A.F. Lamintang, 2011, *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung.

Rasyid Ariman dan Fahmi Raghib, 2014, *Hukum Pidana (Tindak Pidana, Pertanggungjawaban, Pidana dan Pemidana an),* Universitas Sriwijaya, Palembang.

Roeslan Saleh, 1981, *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana:Dua Pengertian Dasar dalam Hukum Pidana*, Jakarta: Aksara Baru, Jakarta.

Rodliyah dan Salim HS, 2017, *Hukum Pidana Khusus (Unsur dan Sanksi Pidananya),* Rajawali Pers, Depok.

Ruben Achmad dan Artha Febriansyah, 2013, *Modul Klinik Hukum Pidana*, Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya, Palembang.

Ruslan Renggong, 2016, *Hukum Pidana Khusus (Memahami Delik-Delik di Luar KUHP)*, Prenada Media Group, Jakarta.

Rusli Muhammad, 2006, *Potret Lembaga Pengadilan Indonesia*, Raja Grafindo Persada, Jakarta.

Soedarto. 2007. *Hukum dan Hukum Pidana*. Penerbit P.T. Alumni, Bandung.

Soerjono Soekanto, 1986, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta.

_____, 2012, *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, PT. Raja Grafindo Persada., Jakarta.

Sudikno Mertokusumo, 2005, *Mengenal Hukum: Suatu Pengantar*, Liberty, Yogyakarta.

Syaiful Bakhri, 2009, *Perkembangan Stelsel Pidana Indonesia*, Total Media, Yogyakarta.

Syarifuddin Pettanasse, 2015, *Hukum Acara Pidana*, Unsri, Palembang.

S.M. Amin, 2009, *Hukum Acara Pengadilan Negeri*, Pradnya Paramita, Jakarta.

Teguh Prasetyo, 2012, *Hukum Pidana*, Rajagrafindo Persada, Jakarta.

World Health Organization. 2005. *Pemastian Mutu Obat*. terj. Mimi V. Syahputri. Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta.

Yuli Isnandar, 2008, *Dasar Pertimbangan Hakim dalam Menjatukan Putusan Pidana Bersyarat (Study di Pengadilan Negeri Karang Anyar)*, Fakultas Hukum Universitas Brawijaya, Malang.

Peraturan Perundang – Undangan

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Undang-Undang No.4 Tahun 2004 (yang sudah di ganti dengan Undang-Undang No.48 Tahun 2009) Tentang Kekuasaan Kehakiman.

Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 Tentang Administrasi Pemerintahan.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 3 Tahun 2013 Tentang Perubahan Ketujuh Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2001 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat.

Website

Achmad Rifansyah, 2014, *"asas kepastian hukum"* http://tesishukum.com/pengertian-asas-kepastian-hukum-menurut-para-ahli/, Diakses pada tanggal 7 Juni 2018.

Ari Rochman, 2013, *http://elib.unikom.ac.id/files/disk1/534/jbptunikompp-gdl-arirochman-26694-8-unikom a-v.pdf.*, Diakses pada 6 Juni 2018.

Ayu Permatasari, 2017, *5 Penggolongan Obat: Obat Bebas, Bebas Terbatas, Keras, Psikotropika, Narkotika dan Contoh* http://bidhuan.id/obat/43398/5-penggolongan-obat-obat-bebas-bebas-terbatas-keras-psikotropika-narkotika-dan-contoh/. Diakses pada 02 April 2018, pukul 16.22 WIB.

Fajrin, 2012, Kitabpidana.*blogspot.co.id*, diakses tanggal 23 Mei 2018 pukul 06.15 WIB.

Mohamad Aunurrohim, "*Keadilan, Kepastian, dan Kemanfaatan Hukum di Indonesia*" dikutip dari http://www.academia.edu.com diakses 28 Mei 2018 pukul 22.35 WIB.

Penelitian Hukum Normatif, 2013, https://idtesis.com/pengertian-penelitian-hukum-normatif-adalah/html, Diakses tanggal 26 februari 2018.

Pendekatan Dalam Penelitian Hukum, 2013, https://ngobrolinhukum.wordpress.com/2013/12/16/pendekatan-dalam-penelitian-hukum. Diakses tanggal 10 Maret 2018 pukul 11.30 Wib.

Rahmi Purnama Melati, 2015, "*Asas Kepastian Hukum dalam Peradilan di Indonesia*" dikutip dari http://amiyorizakaria.blogspot.com/2015/11/asas-kepastian-hukum-dalam-peradilan-di.html, diakses pada tanggal 29 Mei 2018.

Romy Gumilar*, "Penyelesaian Perkara Dengan Sederhana, Cepat, dan Biaya Ringan" Dikutip* dari http://www.romygumilar.wordpress.com diakses 28 mei 2018 pukul 22.00 WIB.