

SKRIPSI

**PENERAPAN SANKSI PIDANA
TERHADAP PELAKU PENGEDARAN
OBAT FARMASI TANPA IZIN EDAR
(Putusan Nomor 2116/Pid.Sus/2016/PN.PLG
dan Putusan Nomor 2117/Pid.Sus/2016/PN.PLG)**



**Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memporeleh Gelar Sarjana
Hukum Pada Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya**

OLEH

NURAZIZAH HASIBUAN

02011181722293

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS SRIWIJAYA**

2022

UNIVERSITAS SRIWIJAYA
FAKULTAS HUKUM
INDRALAYA

HALAMAN PENGESAHAN DAN PERETUJUAN SKRPSI

NAMA : NURAZIZAH HASIBUAN

NIM : 02011181722293

PROGRAM KEKHUSUSAN: HUKUM PIDANA

JUDUL SKRIPSI

PENERAPAN SANKSI PIDANA
TERHADAP PELAKU PENGEDARAN
OBAT FARMASI TANPA IZIN EDAR
(Putusan Nomor 2116/Pid.Sus/2016/PN.PLG
dan Putusan Nomor 2117/Pid.Sus/2016/PN.PLG)

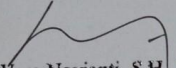
Telah Diuji dan Lulus dalam Sidang Komprehensif pada 21 November 2022
dan Dinyatakan Memenuhi Syarat Memperoleh Gelar Sarjana Hukum
Pada Program Studi Ilmu Hukum Universitas Sriwijaya

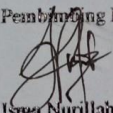
Indralaya, November 2022

Menyetujui

Pembimbing Utama

Pembimbing Pembantu



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


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

Mengetahui

Dekan Fakultas Hukum
Universitas Sriwijaya




Dr. Febrina, S.H., M.S.
NIP. 196201211989031001

SURAT PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama Mahasiswa : Nurazizah Hasibuan
Nomor Induk Mahasiswa : 02011181722293
Tempat,tanggal Lahir : Jakarta, 26 Maret 1999
Fakultas : Hukum
Strata Pendidikan : S1
Program Studi : Ilmu Hukum
Program Kekhususan : Hukum Pidana

Dengan ini menyatakan 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 saya terbukti telah melakukan hal-hal yang bertentangan dengan pernyataan ini, saya bersedia menanggung segala akibat yang timbul dikemudian hari sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Indralaya, 30 November 2022



Nurazizah Hasibuan
02011181722293

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

"Pembelajaran tidak didapat dengan kebetulan. Ia harus dicari dengan semangat dan disimak dengan tekun "

Kupersembahkan Untuk:

- ***Kedua Orang tuaku
yang telah membimbingku
hingga sekarang***
- ***Teman-teman dan Sahabatku
yang telah memberikan
bantuan kepadaku***
- ***Keluarga besarku***
- ***Almamaterku***
- ***Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya***

UCAPAN TERIMA KASIH

Bersyukur dan tiada hentinya terucap kehadiran Allah SWT atas rahmat, berkah, hidayah dan karunianya. Alhamduillah penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini dengan baik. Shalawat serta salam senantiasa tercurahkan kepada Nabi Muhammad SAW, sebagai suri tauladan bagi seluruh umat muslim di dunia.

Maka dalam penyusunan skripsi ini, penulis mengucapkan terima kasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada:

1. Allah SWT yang telah memberikan kenikmatan, kesehatan dan kesempurnaan untuk tetap berdiri kuat atas segala kebahagiaan dan ujian-ujian terindah sehingga saya bisa melewati semua ini;
2. Kepada kedua orang tuaku, sampai sekarang selalu memberikan hal-hal yang terbaik untuk saya, Terima kasih telah mengorbankan waktu, menghiraukan letih, pahit, getir demi saya. Kemudian terimakasih juga atas kasih sayang dan doa yang telah diberikan setiap saat;
3. Dr. Febrian, S.H, M.S. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya;
4. Bapak Dr. Mada Apriadi, S.H, MCL. selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya
5. Bapak Dr. Ridwan, S.H., M.Hum, selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya;
6. Bapak Drs. Murzal, S.H., M.H. selaku Wakil Universitas Sriwijaya;
7. Bapak Rd. Muhammad Ikhsan, S.H., M.H. selaku dosen Pembimbing Akademik yang telah membimbing saya;

8. Ibu Vera Novianti, SH., M.Hum selaku Pembimbing Utama skripsi yang berperan penting dalam penulisan skripsi ini. Terima kasih banyak atas bantuan ibu, yang ibu beri, yang ibu beri lebih dari cukup menjadi bekal kedepannya serta kebaikan ibu yang sangat berarti bagi saya;
9. Ibu Isma Nurillah, S.H., M.H selaku Pembimbing Pembantu Skripsi yang berperan penting dalam penulisan skripsi ini, Terima Kasih ibu atas waktu dan pembelajaran yang telah diberikan;
10. Bapak Dr.H.Ruben Achmad,S.H.,M.H selaku Dosen Pembimbing Skripsi saya sebelumnya, terimakasih atas waktu dan pembelajaran yang telah diberikan;
11. Kepada seluruh Dosen Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya ;
12. Kepada seluruh Staf dan Karyawan Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya;
13. Kepada Kakak saya Isra Pebrianti Hasibuan, Terima Kasih telah menjadi Penyemangat bagiku juga kepada Adik saya Duma Amalia Hasibuan, Terima Kasih juga sudah menyemangatiku.
14. Kepada Keluarga Besar saya yang selalu mendukung saya;
15. Kepada Sahabat tersayang saya Embun Rahmita Dlt, Tina Maulana, Widya Rahma Swandi Saragih;
16. Kepada Grup ciwi-ciwi Layo Intan cantika, Tiara Lorenza, Rapi Seniang Sakti, Rapita Novalisya Bahri, Andi Firnanda dan Wina Chantira;
17. Kepada teman-teman seperjuangan Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya 2017 Novika, Ica, Puja, Aini, Isralia, Yoandre, Yuk Indri, Sukri, Abil, Anggi, Hendi, Ike, Elvrin, Elizabet, Rani, Khotimah, Desti, Leo Nardo,

Vediansyah, Nisa, Qonita, dan teman-teman lainnya yang belum saya ucapkan;

18. Kepada teman-teman BO Ramah Mbak Dea, Sulis, Dila, Leni Widya, Refi. Yuni;

19. Kepada seluruh keluarga besar Imatabgsel Sumsel dan Juga Kepada Angkatan 2017 Ripai, Insani, Bang Pazry, Derma, Suci, Yustika, Maryam, Atun, Husni, Mito, Dea, Bunga, Pininggit;

20. Terimakasih juga kepada kepada Kim Soekjin sebagai inspirasi hidup saya yang mengajarkan saya tentang bagaimana melewati masa sulit dengan semangat.

Akhir kata terhadap semua doa, dukungan dan bantuan yang telah diberikan kepada penulis, semoga Allah SWT dapat memberikan kebaikan dan amal saleh serta memberikan pahala yang berlipat ganda, semoga ilmu yang penulis dapatkan menjadi ilmu yang berkah dan skripsi ini dapat bermanfaat bagi banyak orang.

Indralaya, 30 November 2022



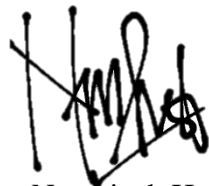
Nurazizah Hasibuan

KATA PENGANTAR

Puji syukur senantiasa selalu terucap kepada Allah SWT atas kehadirat-Nya yang telah memberikan rahmat dan kasih sayang-Nya kepada saya sehingga Penulisan skripsi yang berjudul "**Penerapan Sanksi Hukum Pidana terhadap Pelaku Pengeedaran Obat Farmasi tanpa Izin Edar**" ini dapat saya selesaikan Sebagai syarat Untuk melaksanakan ujian Komprehensif di Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.

Penulis menyadari sekali bahwa Skripsi ini belum dapat dikatakan sempurna baik dari segi bentuk penyusunannya ataupun secara keseluruhannya. Apabila terdapat salah penulisan dalam skripsi ini saya mohon maaf yang sebesar-besarnya karena saya juga masih dalam tahap belajar. Oleh karena itu, penulis mengharapkan kritik dan saran yang membangun agar skripsi ini dapat lebih baik lagi. Dengan tulus hati penulis berharap Semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat yang baik untuk kita semua terkhusus bagi Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya serta dapat menjadi bahan Perkembangan Ilmu Pengetahuan dibidang Hukum.

Indralaya, 30 November 2022



Nurazizah Hasibuan

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
LEMBAR PERNYATAAN	iii
MOTTO DAN PERNYATAAN.....	iv
UCAPAN TERIMAKASIH	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI.....	ix
ABSTRAK	xii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	11
C. Tujuan Penelitian.....	12
D. Manfaat Penelitian.....	12
E. Ruang Lingkup Penelitian.....	13
F. Kerangka Teori.....	14
1. Teori Efektivitas Hukum	14
2. Teori Pencegahan Tindak Pidana	16
G. Metode Penelitian.....	17
1. Jenis Penelitian	17
2. Pendekatan Penelitian	18

3. Jenis dan Sumber Bahan Hukum	19
4. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum.....	21
5. Analisis Bahan Hukum	23
6. Teknik Penarikan Kesimpulan.....	23

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Sanksi Pidana	
1. Doktri Tentang Sanksi Pidana.....	24
2. Tujuan Sanki Pidana	27
3. Jenis-Jenis Sanksi Pidana dalam KUHP	30
B. Tinjauan Umum Tentang Obat Ilegal	
1. Doktrin Tentang Obat Ilegal	37
2. Jenis-jenis Obat Ilegal	40
3. Peran BPOM dalam Pencegahan Obat Ilegal	46
4. Pengaturan tentang Obat ilegal	50

BAB III PEMBAHASAN

A. Penerapan Sanksi Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedaran Obat Farmasi Tanpa Izin Edar	
1. Pengaturan Sanksi dalam UU Nomor 36 Tahun 1999	52
2. Perlindungan Konsumen dalam Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen	57
3. Putusan Nomor 2116/Pid.Sus/2016/PN.PLG.....	62
a. Kasus Posisi	62
b. Dakwaan Penuntut Umum	63
c. Tuntutan Jaksa Penuntut Umum	64
d. Pertimbangan Hakim.....	65
e. Amar Putusan	69
f. Analisis Penerapan Sanksi	70
4. Putusan Nomor 2117/Pid.Sus/2016/PN.PLG	72
a. Kasus Posisi	72

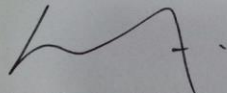
b. Dakwaan Penuntut Umum	74
c. Tuntutan Jaksa Penuntut Umum	75
d. Pertimbangan Hakim.....	76
e. Amar Putusan	78
f. Analisis Penerapan Sanksi	79
B. Upaya Pencegahan Tindak Pidana Pengedaran Obat Farmasi Tanpa Izin Edar	82
 BAB IV PENUTUP	
A. Kesimpulan	98
B. Saran	99
DAFTAR PUSTAKA	101

ABSTRAK

Kasus maraknya peredaran obat tanpa izin edar dalam masyarakat sangat memprihatinkan kita sebagai anggota masyarakat. Hal ini dapat menunjukkan tingkat kesadaran masyarakat akan hukum masih sangat rendah sehingga cenderung melakukan tindak pidana termasuk mengedarkan obat farmasi tanpa izin edar. Maka dari itu penulis melakukan penelitian berdasarkan uraian tersebut dengan judul **Penerapan Sanksi Pidana Terhadap Pelaku Pengedaran Obat Farmasi Tanpa Izin Edar (Putusan Nomor 2116/Pid.Sus/2016/PN.Plg Dan Putusan Nomor 2117/Pid.Sus/PN. Plg)**. Rumusan masalah penelitian ini dilakukan untuk mengetahui bagaimana penerapan sanksi pidana terhadap pelaku yang mengedarkan obat farmasi tanpa izin edar dan upaya-upaya yang dilakukan untuk mengatasinya. Penelitian ini menggunakan metode penelitian normatif dengan menggunakan data-data sekunder melalui studi pustaka yaitu dengan melakukan penelitian terhadap berbagai sumber pustaka buku-buku, peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Hasil penelitian yang dilakukan dapat ditarik kesimpulan yaitu tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar yang diatur dalam Pasal 197 jo Pasal 106 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dan pelaku dalam perkara ini dikenakan sanksi pidana berdasarkan asas kesalahan. Pelaku dijatuhkan hukuman selama 3 (Tiga) bulan pidana penjara dan pidana denda sebanyak Rp. 3.000.000,- (Tiga Juta Rupiah) berfungsi sebagai mengoptimalkan hukum pidana sebagai sarana dalam upaya pencegahan kesehatan. Penerapan undang-undang ini diharapkan dapat menjerat para pelaku tindak pidana mengedarkan obat farmasi tanpa izin edar. Serta upaya yang dilakukan dalam penanganan tindak pidana ini dilakukan dengan kebijakan penal dan kebijakan non penal.

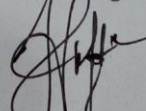
Kata kunci: Sanksi Pidana, Pengedaran Obat, Izin Edar

Pembimbing Utama,



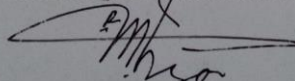
Vera Novianti, SH.,M.Hum.
NIP.197711032008012010

Pembimbing Pembantu,



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

Mengetahui
Ketua Bagian Hukum Pidana



Rd. Muhammad Ikhsan, S.H., M.H.
NIP.1968022119951210001

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Manusia disebut makhluk sosial yang dibuktikan dengan adanya kebutuhan dan kepentingan yang berbeda. Untuk itu, manusia harus mengetahui bagaimana berperilaku yang benar agar gerak dan tindakan atau perilakunya tidak merugikan kegiatan orang lain. Dalam hal ini, peran hak hukum yakni memberikan aturan. Kode Etik. Menjangkau orang lain dan menghormati privasi dan minat mereka. Karena seiring dengan berkembangnya peradaban suatu bangsa, maka daya pikir pengetahuan dalam masyarakat tersebut juga akan berkembang. Jika kemajuan ilmu pengetahuan tidak sejalan dengan pikiran manusia, maka akan berdampak buruk, antara lain munculnya kejahatan-kejahatan baru di bidang ilmu pengetahuan dan munculnya perbuatan-perbuatan karena damai dan tenteram dan seringkali akan berdampak material juga. sebagai dampak immaterial untuk komunitas.

Pengertian kejahatan yakni suatu perbuatan yang menimbulkan penyimpangan-penyimpangan di banyak masyarakat, atau dengan kata lain masyarakat itu sendiri membuat suatu peraturan baru berupa sanksi pidana Dalam hal ini hukum memegang peranan penting sebagai pedoman keadilan didalam masyarakat. Dengan begitu, pengembangan hukuman pidana perlu ditingkatkan perihal kepatuhan terhadap semua aturan untuk menghindari perilaku menyimpang, untuk menjadikannya aturan yang

layak untuk dihormati atau diterapkan, terutama dalam hal penegakan hukum,

menyelaraskan dan menyatukan sejumlah peraturan hukum daerah dan mengenai aturan baru diperlukan sebagai memenuhi berbagai masalah yang ditimbulkan oleh perkembangan perilaku kriminal yang semakin meningkat.

Kejahatan di bidang pidana erat kaitannya dengan hukum pidana khusus. Berdasarkan ketentuan didalam Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.¹ Dimana dalam pasal tersebut dijelaskan yang dimaksud kesehatan yakni keadaan sehat baik dalam fisik tubuh, jiwa atau spritual dan menjalani kehidupan sosial. Artikel ini menggambar bagaimana kelangsungan hidup masyarakat di bidang medis yakni sesuatu yang perlu diperhatikan. Karena jika terjadi kecurangan di bidang medis maka secara langsung juga akan berdampak pada manusia, materil dan immateril hingga orang-orang terhambat dalam melanjutkan hidupnya dengan amat baik.²

Salah satu komponen masalah yang sering muncul dalam hukum kesehatan dan sangat umum saat ini merupakan kejahatan farmasi. Pengertian kefarmasian sendiri yakni suatu profesi atau pekerjaan yang erat kaitannya dengan keterampilan dan kapasitas berkaitan hal penyediaan materials yang bersifaf nature maupun ingredients yang layak untuk diedarkan. atau diedarkan ini digunakan untuk pengobatan dan pencegahan berbagai penyakit. Kejahatan yang muncul pada ilmu

¹ Indonesia, UU Kesehatan, UU Nomor 36 Tahun 2009, LN Nomor 144 Tahun 2009. TLN Nomor 5063, Ps 1 Angka 1

² Rusmini, A, *Tindak Pidana Pengedaran dan Penyalahgunaan Obat Farmasi tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*, Jurnal Al-Adl, (2016).

kesehatan yakni: penjualan atau peredaran obat farmasi secara tidak sah dan dalam hal ini penanganannya yakni BPOM.

Kasus pertama yakni kasus tersebut terjadi pada tanggal 08 November 2016 sekiranya pukul 10.00 WIB atas nama Suyuno bin Duburi yang bertempat tinggal di wilayah Jalan Merogan Nomor 12 RT 18 Kelurahan Kemas Rindo Kecamatan Kertapatih Palembang yaitu di rumah kontraktannya. Dit Reskrimun Polda Sumsel mendapatkan informasi atas keresahan dari masyarakat bahwa ada kegiatan pengedaran obat-obatan tanpa izin edar. Setelah dilakukan proses penyelidikan dan dipastikan barang-barang tersebut sita untuk dimusnahkan. Kasus diatas pelaku dikenakan tiga bulan penjara dan didenda selama sebanyak tiga juta rupiah. Kasus tersebut tertuang didalam keputusan dengan Nomor 2116/Pid.Sus/ PN. PLG.³

Kasus serupa yakni pelaku mengedarkan obat atas nama Ujang Masjidi bin Fatkurohman yang berprofesi sebagai pedagang, tepatnya di kawasan Jalan K I Meogan, Kemas Rindo, Kec. Kertahpati Palembang, tinggal di rumah kontraktannya. Para pelaku menjual dan mengedarkan obat-obatan terlarang ini di pasar tradisional, dengan keuntungan 5 juta rupiah sebulan. Hasil penjualan digunakan untuk kehidupan sehari-hari. Kasus diatas pelaku dikenakan pidana penjara selama tiga bulan dan

³ Mahkamah Agung, *Putusan Pengadilan Negeri Palembang, Nomor 2117/Pid.Sus/PN.PLG*

didenda selama sebanyak tiga juta rupiah. Kasus tersebut tertuang dalam Keputusan Nomor 2116/ Pid.Sus/ PN PLG.⁴

Perkara di atas merupakan tindak pidana di Pengadilan Negeri Palembang, khusus menangani perkara pidana peredaran dan peredaran gelap obat farmasi. Perbuatan ini tergolong kejahatan karena bertentangan dengan aturan hukum dan menimbulkan keresahan di masyarakat. Uraian suatu perkara pidana dan analisis serta bukti-bukti tindak pidana tersebut disebutkan, yakni dijelaskan dan tertuang dalam Keputusan di Pengadilan Negeri Palembang Nomor 2116/Pid.Sus/PN.PLG dan Keputusan Nomor 2117/Pid.Sus/PN. PLG.

Berkaitan mengenai obat, dengan itu obat yakni produk biologi dalam bahan jadi dan merupakan produk atau campuran yang dimanfaatkan dalam influenza dan investigasi suatu physiological system dan pathological state pada saat memutuskan suatu diagnosis preventif dan proses sembuh dan meningkatkan hidup.⁵ Obat yang untuk beroperasi di berbagai daerah di Indonesia, diperlukan izin edar yang harus didaftarkan. Pendaftaran berarti penyerahan kepada Sekretaris National Agency of Drug and Food Control.

Selain itu, kriteria berikut harus dipenuhi untuk mendapatkan izin dan peredaran obat:

⁴ Pengadilan Negeri Palembang, Nomor 2116/Pid.Sus/PN.PLG

⁵ Indonesia, *Peraturan Kepala BPOM Republik Indonesia*, Peraturan Nomor 24 tahun 2017 Tentang Kriteria Tata Laksana Registrasi Obat, Ps 1 Angka 2

1. Kemanjuran yang dapat diandalkan, serta keamanan yang memadai, telah dikonfirmasi oleh uji animal atau dengan penemuan lain yang cocok dengan status development dari sains yang berkaitan tersebut.
2. Kualitas yang mengadakan kriteria verifikasi dan proses pembuatannya sejalan dengan praktik manufaktur farmasi terbaik dengan ketentuan dan cara percobaan untuk semua materials yang digunakan dan barang jadi dengan bukti yang sah.
3. Label memuat petunjuk yang cukup dan benar guna untuk produk yang benar, bijaksana dan aman.
4. Menyesuai pada kebutuhan yang dibutuhkan masyarakat.
5. Tingkatan lain terkait dengan penyakit mental, yang juga harus efektif dan aman dibandingi terhadap pengobatan dan produk sudah disetujui diedarkan di wilayah Indonesia
6. Khususnya dalam program contraception nasional dan rancangan obat lain yang dapat dijelaskan, lalu baiknya melakukan uji klinik di Indonesia.⁶

Berkaitan tentang rumah obat ini, rumah obat yakni seorang usahawan yang memperjual medicines yang sudah memadai syarat lisensi edar yang dicantumkan pada ketentuan pada Pasal 2 dan 4 Peraturan Kepala BPOM Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.⁷ Akan tetapi kenyataannya, ketauhuan

⁶*Ibid*, Ps 2 angka 4, (Peraturan Kepala BPOM RI Nomor 24 Tahun 2017)

⁷ Indonesia, *Undang-Undang Perlindungan Konsumen*, UU No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, LN No. 42, TLN No. 3821, Ps 1 Angka 3

sejumlah store obat bahwa memproduksi medicines yang tak memiliki lisensi edar atau produknya belum bebas tes oleh badan BPOM.

BPOM mengatakan surat edar merupakan format pengabsahan untuk mendaftarkan produk agar diedarkan pada tanah Indonesian. Di sisi lain, Anda dapat membeli obat bebas ketiadaan resep tenaga medis. Seringkali, obat bebas dapat mendorong pengobatan dirinya atau pengobatan medis. Pemeriksaan kesehatan dengan tidak ada analisis medis, jualbeli produk obat non resep nanti mendapat salah sebuah resiko penyebab kehadiran kelompok yang menimbulkan dan memperedarkan medicines yang inferior, malah tiruan. Hal ini dijelaskan pada pengaturan dai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pasal 1 ayat (1) Peraturan kepala badan pengawas obat dan makanan tentang kriteria dan tata laksana registrasi obat.⁸

Kuantitas penyipangan pendistribusian gelap obat dan medicines ketiadaan lisensi edar mengangkat isu apa perlu diwaspadai sehingga menimbulkan keresahan terhadap opini masyarakat dan berpotensi membahayakan kesehatan pengguna karena peredaran obat tersebut belum tentu sesuai dengan komposisi peredarannya. komponen dari mana mereka dibuat. Maraknya obat-obatan terlarang di Indonesia membuktikan bahwa pertahanan Indonesia masih lemah terhadap penetrasi hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan peredaran obat-obatan terlarang juga berarti membiarkan masyarakat melihat berbagai akibat yang

⁸ *Ibid*, Ps 1 Angka 1, (Peraturan Kepala BPOM RI Nomor 24 Tahun 2017)

merugikan, seperti membiarkan kejahatan tumbuh dan tidak ada harkat dan martabat bangsa di mata dunia.

Isu peredaran obat di bawah standar atau palsu merupakan isu yang perlu ditindak tegas oleh banyak pihak karena tidak hanya terkait dengan masalah pengendalian obat tetapi juga terkait dengan masalah kriminalitas yaitu perlunya kerjasama dengan pihak kepolisian. dan hukum. aparat penegak, termasuk kejaksaan maupun peradilan, serta dukungan penuh masyarakat, telah diterima masyarakat. sayangnya, pagedaran suatu obat tidak memenuhi standar ini dan tidak hanya bersifat pribadi tetapi bahkan sudah merambah ke fasilitas pembuatan obat baik formal maupun informal.

Menghindari kepalsuan terhadap obat yang telah beredar masyarat dianjurkan untuk memproduksi obat-obatan yang telah memiliki resep dari dokter dan diambil di apotek terdekat, obat-obatan tersebut akan diberikan pihak apteker yang dalam hal ini pihak atau pekerja kefarmasian, mereka yakni pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.⁹ Dalam hal ini dibutuhkan tenaga kefarmasian yang memiliki keahlian, yang dimaksud dengan tenaga kefarmasian disini yakni tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas apoteker dan tenaga

⁹ Tim Humus BPOM, *Menguatkan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan*, diakses pada tanggal 16 April 2021

teknis kefarmasian. Apoteker yakni rarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker. Setiap tenaga kefarmasian yang akan menjalankan pekerjaan kefarmasian wajib memiliki surat izin sesuai tempat tenaga kerja bekerja.

Hukum pidana umum, atau sering disebut dengan hukum pidana asal, memuat aturan-aturan yang dapat menentukan atau menjelaskan masalah penjatuhan sanksi atau ancaman dalam bentuk sanksi pidana.¹⁰ Perbuatan atau pelanggaran yang dapat ditempuh oleh pelaku tindak pidana yakni kegiatan pidana mengedarkan obat tanpa izin edar, yang apabila tidak diusut akan menimbulkan akibat negatif di kemudian hari dan mempengaruhi kesehatan.

Masyarakat yang ada di Indonesia masih tidak menyadari adanya banyak hak yang harus mereka terima sebagai pelanggan untuk melakukan penipuan dalam suatu produk jasa, yang diperjelas dalam pembentukan peraturan di bagian Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Consumen.¹¹ Aturan tersebut menggambarkan berbagai hak dan kewajiban konsumen juga tanggung jawab penjual, dimana penjual tidak mengetahui atau memahami apa yang dimilikinya. Peristiwa ini akan mengarah pada penipuan dan kemungkinan seseorang bersalah atas pelanggaran hukum lainnya yang mempengaruhi atau berdampak pada masyarakat, Jadi pemerintah yang terlibat di bidang ini harus kuat. Dengan berkaitannya permasalahan itu penulis akan membahas beberapa kasus

¹⁰ Zuleha, S.H., M.H, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, (Yogyakarta: CV Budi Utama, 2017), hlm. 9

¹¹ *Ibid*, Ps.1 Angka 1, (UUPK Nomor 8 Tahun 1999)

yang terkait, dan penulis akan bahas upaya yang dilakukan pemerintah dalam menangani permasalahan ini.

Kasus diatas dijelaskan menurut ketentuan di bagian Pasal 197 Jo Pasal 106 ayat (1) Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan tersangka dijatuhkan keputusan. Karena demikian Tersangka ditangkap pada tanggal 16 November 2016 telah dapat dibuktikan bersalah melakukan pelanggaran terhadap Pasal 197 Jo Pasal 106 ayat (1) UU RI No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Dipidana tambahan penjara lamanya 3 bulan dan sanksi denda sebanyak 3 (tiga) juta rupiah banyaknya pada penetapan jikalau tak dilunasi ganti rugi pada perlakuan penjara 3 bulan serta Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 Tentang Hukum Acara Pidana serta peraturan Perundang-Undangan lain yang bersangkutan. Pengedaran obat medis dengan tidak ada surat edar telah ditetapkan pada Keputusan Hakim yakni dijelaskan di dalam ketentuan Pasal 197 Jo Pasal 106 UU RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.¹²

Menurut hasil kinerja patrolisiber drug dan makanan yang dilaksanakan dari National Agency of Drug and Food Control mengidentifikasi pengedaran produk kesehatan. Badan POM sukses

¹²*Ibid*, Ps 106 Jo Ps 197 Angka 1, (UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009)

mengidentifikasi 24.573 link jualbeli produk ilegal. Kuantitasnya meningkat nyaris 100% kedalam 48.058 link yakni pada saat tahun 2019.¹³

BPOM menjalankan fungsinya, perlu penguatan kelembagaan/organisasi. Penyetelan dan penetapan kelompok diartikan sebagai peningkatkan efektivitas juga efisiensi dengan ahli sesuai kegunaan juga ukurannya cocok pada keperluan pengerjaan fungsi serta tugas National Agency of Drug and Food. Sistem manajemen bermaksud dengan menambah efficiency dan efektivitas tata dan prosedur pekerja. Peraturan No 51 Tahun 2009 Tentang Kefarmasian menyetel tentang karyawan kefarmasi di bidang penyusunan, pembuatan, peredaran serta peredaran juga jasa kefarmasi. Petugas Kefarmasian seperti diartikan didalam ayat (1) sebaiknya dibuat oleh petugas medis yang memiliki keterampilan dan kekuasaan dalam hal itu.¹⁴

Oleh sebab diatas, dengan menetapkan sanksi hukum pada tersangka pemegang izin, pemerintah harus terus melakukannya dalam upaya melindungi masyarakat. Pelaksana hukum yakni suatu proses dengan dilakukan oleh pejabat penyelenggara negara apabila terjadi pelanggaran hukum pidana (pada hakekatnya) dengan guna jaminan hukum, serta keadilan dan ketertiban kaum.

Dari permasalahan tersebut di atas mendorong Penulis untuk meneliti dengan tulisan penyelenggaraan criminal sanctions kepada Pelaku

¹³ Tim Humas BPOM, *Milyar Rupiah Obat Tradisional dan Pangan Olahan Ilegal ditemukan di Bekasi*, dikases pada tanggal 16 April 2021

¹⁴ Indonesia, *Peraturan Pemerintah*, PP Nomor 51 Tahun 2009, LN Nomor 124 Tahun 2009, TLN Nomor 5044, Ps 1 Angka 1

Pendistribusian Obat dengan Keputusan Nomor 2116/Pid.Sus/ PN/ PLG dan keputusan Nomor 2117/Pid.Sus/ PN/ PLG.

B. RUMUSAN MASALAH

masalah merupakan suatu pertanyaan penulis atas permasalahan-permasalahan dalam suatu hal yang diangkat di penelitian ini, penulis mengambil permasalahan dalam penelitian ini berkaitan dengan pada pendahuluan yang menjabarkan tentang permasalahan, oleh karena itu pokok penting yang akan dipaparkan pada isi skripsi ini ialah berikut ini:

1. Bagaimanakah penerapan suatu sanksi pidana dalam perkara pelaku pengedaran obat farmasi tanpa izin edar Keputusan Nomor 2116/Pid.Sus/PN/PLG dan Keputusan Nomor 2117/Pid.Sus/P/PLG?
2. Bagaimanakah upaya pencegahan yang dilakukan dalam hal kasus tindak pidana pengedaran obat farmasi tanpa izin edar?

C. TUJUAN PENELITIAN

Tujuan pada penelitian ini diharapkan menemukan kegunaan dari penelitian ini yakni:

1. Guna untuk menjawab dan juga untuk menganalisis tentang penerapan sanksi pidana dalam perkara pelaku pengedaran obat farmasi tanpa izin edar pada Keputusan Nomor 2116/Pid.Sus/2016/PN.PLG dan dalam Keputusan Nomor 2117/Pid.Sus /2016 /PN.PLG)
2. Guna agar memahami dan mengetahui juga menjawab tentang upaya pencegahan terhadap pelaku pengedaran obat obat farmasi tanpa surat edar.

D. MANFAAT PENELITIAN.

Penerapan riset ini dinantikan dapat memberitahukan guna teori dan praktis. Ada dua keunggulan yang penulis gunakan dalam penelitian ini yakni:

1. Sebagai Manfaat Teoritis

Manfaat praktisnya yakni masih banyak perlunya penelitian untuk mengidentifikasi jenis produk yang punya surat edar serta memberikan gambaran tentang produk untuk dikonsumsi. Hal ini karena pelaku publik dan komersial terkait dengan hak dan kewajiban yang diperoleh selama transaksi, yang berkaitan dengan transaksi jenis obat dimana ada atau memiliki dan memenuhi standar kualitas dan izin edar.

Manfaat secara teoritis dalam penulisan ini mampu mendalami pengetahuan dan konsepsi yang panjang dan berguna baik untuk masyarakat juga Penuntut Ilmu Hukum dengan mempelajari mengenai izin edar obat yang legal juga mampu menyertakan sumbangsih bagi pembelajaran hukum terlebih yang menyerupai dari pidana.

2. Manfaat Praktis

Menurut manfaat praktis, hasil riset ini dinantikan mampu mendapatkan reference dan pokok tafsiran untuk khalayak dan kepada mahasiswa di Fakultas Hukum Unsri khususnya dalam Bidang Hukum Pidana tentang Penerapan suatu Sanksi Pidana terhadap pelaku penjualan jenis obat farmasi ketiadaan surat izin edarnya (Studi Keputusan Nomor 2116/Pid.Sus/PN.PLG dan Keputusan Nomor 2117/Pid Sus/PN PLG).

E. RUANG LINGKUP

Ruang lingkup pada peneliti ini penulis memberikan dan membatasi ruang lingkup sehingga bahasan tidak menyeseleweng dari problem serta adanya batasan ilmu dan daya pikir yang penulis miliki, penulis dengan ini akan memberikan batasan dari bahasan yakni kasus yang melanggar aturan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, pada kasus ini dikhususkan mengkaji mengenai penerapan berupa sanksi pidana terhadap pelaku kejahatan pengedar obat medis ketiadaan surat Izin Edar (Studi Keputusan Nomor 2116/PidSus/2016/PNPLG dan Keputusan Nomor 2117/PidSus/2016/PNPLG), juga upaya pencegahan terjadinya tindak pidana pengedara obat farmasi tanpa izin edar.

F. KERANGKA TEORI

Sebuah tinjauan perlu sistem teori sebagai suatu dasar atau konsep dalam penelitian, teori yang dibahas digunakan penulis sebagai acuan

menjelaskan permasalahan yang diangkat melalui berbagai macam teori dari berbagai sudut pandang sehingga penulis dapat memecahkan problem pada riset ini penulis menerapkan dua teori berupa:

1. Teori Efektivitas Hukum

Teori efektivitas hukum menurut pemikiran Soerjono Soekanto yakni terjalankannya suatu aturan diterapkan oleh 5 (lima) Unsur, yakni:

- a. Unsur hasil hukumnya itu sendiri (undang-undang).
- b. Unsur Pembina hukum, Penguasa, badan untuk membuat dan menegakkan aturan.
- c. Faktor korporasi yakni organisasi yang memahami perlindungan konsumen.
- d. Unsur Khalayak, yakni lingkup dimana aturan itu dapat sah dan dilaksanakan
- e. Unsur budaya, seperti tempat di mana hukum dapat diterapkan dan dilarang

Dari kelima unsur tersebut satu sama lain saling berkesinambungan, sifat dari subjek hukum juga mewujudkan kriteria untuk menilai peran pelaksana hukum. Pada faktor kesatu, faktor yang memastikan apakah aturan yang dibuat diaplikasikan secara benar tergantung pada pelaksana dan pembuat hukum itu sendiri.

Meskipun penyebab lambatnya fungsi hukum bukan saja tergantung bagi pendapat (aparatus hakim, polisi, jaksa dan penasihat hukum) tetapi juga karena sifat hukum yang sering diabaikan. Penjelasan ini ada di Teori

efektifitas hukum yang dikemukakan oleh Soerjono Soekanto berkaitan dengan teori yang dikemukakan dari Romli Atmasasmita.¹⁵

Menurut Soerjono Soekanto¹⁶ sukses ialah bagaimana sebuah tim siap memperoleh goalsnya. Aturan dapat dilihat terlaksana apabila mempunyai akibat yang dianggap berdampak baik, dengan keadaan saat ini memenuhi tujuannya untuk megajarkan atau menambah orang, hingga menjadikan suatu perbuatan dari hukum

Adapun soal keabsahan undang-undang, penetapan undang-undang tidak hanya dengan faktor paksaan dari luar tetapi juga dengan proses adjudikasi. Gertakan keharusan juga faktor eksistensial yang tidak berubah bagi suatu peraturan untuk memenuhi syarat sebagai undang-undang, Jadi, tidak diragukan lagi, unsur pemaksaan ini erat kaitannya dengan kekuasaan hukum atau rule of law. Jika kekuasaan hukum tidak bekerja, salah satu pertanyaan yang dihadapi ancaman paksaan yakni apakah hukum tidak berjalan karena ancaman paksaan rendah, atau karena ancaman paksaan tidak diketahui cukup untuk rakyat.¹⁷

Akibat hukum yakni kekuatan suatu undang-undang untuk mengarahkan dan/atau memaksa orang untuk menaati undang-undang. Suatu hukum hanya dapat bekerja jika hal-hal yang dimotivasinya bekerja dengan

¹⁵ Romli Atmasasmita, *Reformasi Hukum, Hak Asasi Manusia dan Penegakan Hukum*, (Bandung: Mandar Maju, 2001), hlm. 55

¹⁶ Soerjono Soekanto, *Efektivitas Hukum dan Penerapan Sanksi*, (Bandung: CV Ramdja Karya, 1998), hlm. 80

¹⁷ Achmad Ali, *Menjelajahi empiris Terhadap Hukum*, (Jakarta: Yasif Watampone, 1998). Hlm. 186

baik. Ukuran efektifitas peraturan hukum yang ada bisa dipandang dari tanggapan khalayak ramai. Beberapa hukum akan ditegakkan jika subjek hukum bertindak mengikuti arahan yang diberikan.

2. Teori Pencegahan Tindak Pidana

Teori Pencegahan Kejahatan oleh G.P. Layanan pencegahan kejahatan Hoefnagels dapat ditemukan di: Pengaaplikasian sanksi pidana (*criminal law application*):

- a. Pengaplikasian tidak dengan kejahatan (*Prevention without punishment*) dan
- b. Pengaruh opini publik bagi kesalahan dan sanksi melalui media massa.¹⁸

Oleh karena itu, upaya pencegahan kejahatan dapat dicapai secara luas melalui dua cara, yaitu melalui kebijakan yang disebut kebijakan penal dan melalui kebijakan non penal diluar hukum pidana. Dua cara pengaplikasian yang ada diatas yakni bagian dari kebijakan non penal diatari oleh G. P Hoefnagels .¹⁹

Kegiatan pencegahan kejahatan meliputi upaya pencegahan kejahatan oleh orang yang tidak bersalah dengan tujuan utama menangani faktor-faktor yang menyebabkan terjadinya kejahatan. Faktor positif ini termasuk fokus

¹⁸ Roeslan Saleh, *Pembinaan Cita Hukum dan Asas-Asas hukum Nasional*, (Jakarta: karya Dunia Pikir, 1997), hlm. 15

¹⁹ *Ibid*, hlm. 46

pada masalah atau situasi kemasyarakatan dengan upaya langsung atau perantara penyebab akan berkontribusi suatu kesalahan. Oleh karena begitu, dari sudut pandang kerjasama internasional, pengadilan non-pidana memiliki tempat yang paling penting dalam semua pengadilan pidana.

G. METODE PENELITIAN

Penelitian yakni kajian ilmiah yang berdasarkan dengan metode yang sistematis juga teori-teori lain dengan menyoroti satu atau lebih masalah hukum. Dalam pengerjaan penelitian, alangkah baiknya untuk senantiasa konsisten pada tujuan yang seharusnya diberi terhadap hukum.²⁰

1. Jenis Penelitian

Penelitian ini merupakan peran dari jenis kepustakaan, yakni menurut bahan buku pustaka (data sekunder) atau yang dikenal sebagai penelitian hukum Normatif.²¹ Penelitian hukum yakni sebuah tipe dari perspektif kegunaannya, yaitu penelitian asas-asas hukum, penelitian hukum klinis, penelitian hukum yang mengkaji sistematika per uu, riset tentang persamaan hukum, dan riset riwayat hukum.²² Keputusan Nomor 2116/Pidsus/PNPLG/2016 dan Keputusan Nomor 2117/PidSus/2016/PNPLG yakni bahan yang meliputi pokok hukum primer dan pokok hukum sekunder dicantumkan pada Keputusan Nomor 2116/Pidsus/PNPLG/2016 dan Keputusan Nomor 2117/PidSus/2016/PNPLG.

²⁰ Dimayati Kudzaifah dan Wardiono, *Metode Penelitian Hukum*, (Surakarta: Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Surakarta, 2008), hlm 3

²¹ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif*, (Jakarta: PT.Govindo, 2004), hlm. 14

²² Amiruddin dan Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Normatif*, (Jakarta: PT. Raja Persada, 2004), hlm 120-132

2. Pendekatan Penelitian

Ada berbagai metode penelitian hukum di mana peneliti mengumpulkan informasi dari berbagai masalah hukum untuk dipecahkan. Pendekatan perundangan (*statute approach*) dan pendekatan kasus (*case approach*). yakni yang digunakan dalam penelitian ini termasuk isu hukum yang menjadi bahan perdebatan yakni pengenaan sanksi pidana bagi pelanggar yang mengedarkan obat sintetik tanpa izin edar.

a. Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*)

Metode pendekatan dengan cara analyze dari peraturan perundang-undangan yang berlaku, mempelajari kesesuaian hukum untuk memberikan alasan pemecahan masalah. Penulis menggunakan aturan dan peraturan seperti yang ditunjukkan dalam buku hukum materil.

b. Pendekatan Kasus (*case approach*)

Pendekatan dengan metode pelaksanaan telah pada isu yang sangat paut dengan isu yang dibahas dan telah putusan pengadilan yang telah mempunyai kekuatan yang tetap.²³ Tujuan pendekatan isu pada penelitian formal yakni sebagai pembelajaran praktik atau praktik hukum. Sedangkan tujuan yakni memerankan praktik atau dipraktikkan secara hukum.²⁴

Dalam menggunakan pendekatan kasus, yang harus dipahami oleh penulis yakni ratio memutus, yakni penyebab hukum yang diaplikasikan

²³ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum* (Edisi Revisi), (Jakarta: Kencana Prenada Media Grup, 2013), hlm. 119

²⁴ Johny Irahim, *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normanif*, (Malang: Hayu Publishing, 2006), hlm. 26

hakim dalam membuat putusannya.²⁵ Dengan pendekatan kasus ini, hakim dalam mempertimbangkan mampu meningkatkan argumentasi hukum pada penelitian ini.

3. Jenis dan Sumber Bahan Hukum

Bahan Hukum yang digunakan dalam penelitian ini terdiri dari bahan Hukum primer, bahan Hukum sekunder dan bahan Hukum tersier yang akan diuraikan sebagai berikut:

a. Sumber Bahan Primer

Bahan hukum primer yakni bahan hukum yang memiliki kewenangan, artinya bersifat mengikat, Bahan hukum primer dapat dibagi lagi menjadi bahan hukum primer yang meliputi kewenangan wajib (mencakup peraturan perundang-undangan yang diterbitkan di wilayah hukumnya sendiri) dan kewenangan diskresi dan kewenangan persuasif (mencakup peraturan perundang-undangan di wilayah hukum negara lain tetapi masalah dan putusan hakim yang sama (wilayah hukum negara lain). Bahan hukum primer yang digunakan oleh penulis dalam penulisan skripsi ini terdiri dari:

- Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945
- Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 Tentang Peraturan Hukum Pidana.
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Kosumen.

²⁵ Peter Mahmud Marzuki, *Op.cit*, hlm. 158

- Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Obat Farmasi dan Alat Kesehatan
- Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan KeFarmasian
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/ MENKES/PER /XI/2008 Tentang Registrasi Obat
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/ MENKES/ PERS 2011 Tentang Registrasi, Izin Praktek dan Izin Tenaga KeFarmasian

b. Bahan Hukum Skunder

Sumber hukum sekunder meliputi buku-buku hukum yang ditulis oleh para sarjana hukum, komentator hukum, kamus hukum, jurnal hukum, asas-disertasi hukum, tesis hukum, komentar hukum dan komentar atas keputusan pengadilan.²⁶ Penelitian hukum yang masuk ke hukum dasar, baik legislatif maupun yudikatif, tidak dapat memahami isi dari undang-undang atau keputusan yudisial. Peneliti lebih mudah memahami apakah peneliti harus membaca dokumen hukum sekunder terlebih dahulu daripada menganalisis dokumen primer yang dapat digunakan sebagai penelitian. Alangkah baiknya jika seseorang melakukan penelitian dengan membaca buku-buku yang memiliki tafsir yang menjelaskan peristiwa hukum atau putusan pengadilan.

c. Bahan Hukum Tersier

²⁶ Dyah Ochtorina S dan Aan Efendi, *Penelitian Hukum (Legal Research)*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2014), hlm. 52

Sumber hukum tersier yakni sumber hukum yang memberikan panduan dan deskripsi sumber primer dan sekunder, seperti berbagai kamus, kamus hukum, dan jurnal hukum yang berisi informasi terkait penelitian.

4. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum

Teknik pengumpulan bahan penelitian hukum dimaksud untuk memperoleh bahan hukum dalam penelitian. Teknik yang mendukung dan berkaitan dengan pemaparan penelitian ini yakni

a. Studi kepustakaan (*bibliography study*).

Studi pustaka yakni pengkajian informasi tertulis mengenai hukum yang berasal dari berbagai sumber dan dipublikasikan secara luas serta dibutuhkan dalam penelitian hukum normatif. Penulis akan menemukan berbagai sumber informasi tertulis seperti menganalisis beberapa hasil penelitian yang tertuang dalam jurnal hukum, melalui media cetak buku tentang hukum, keputusan hakim (yurisprudensial). Studi kepustakaan juga disebut penelitian untuk menghimpun informasi yang relevan dengan topik atau masalah yang diteliti. Penelitian dilakukan dengan mengidentifikasi kaidah hukum dari isi keputusan hakim yang terdiri dari tiga bagian.²⁷ Yakni:

1. Pendapat tentang fakta-fakta yang ditemukan hakim setelah memeriksa kasus (*Premis Minor*).

²⁷ Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum*, (Jakarta: Ghalia Indonesia, 1982), hlm. 17

2. Fakta penerapan hukum dalam kasus yang ditemukan oleh hakim sesuai dengan fakta-fakta tersebut (*Premis Major*).
3. Menuruti premis minor yang dikaitkan dengan premis major, keputusan dapat dibuat *in concreto* berupa *dictum* yang merupakan Kesimpulan Peneliti akan fokus pada penafsiran hukum yang dilakukan oleh hakim pengadilan negeri dalam keputusan Nomor 2116/Pid.Sus/2016/PN.PLG/ dan Keputusan Nomor 2117/Pid.Sus/2016/ PN.PLG.

b. Studi Dokument

Studi dokument yakni studi yang mengkaji atau menginterpretasi bahan tertulis menurut konteksnya. Bahan tersebut bisa berupa catatan yang terpublikasikan, buku teks, surat kabar, majalah, surat-surat, film, catatan harian, naskah, artikel dan sejenisnya.

Semua bahan hukum yang terkait dengan pokok permasalahan, baik bahan hukum primer, maupun bahan hukum sekunder kemudian diadakan klasifikasi bahan hukum terkait, selanjutnya bahan hukum tersebut disusun secara sistematis untuk lebih mudah membaca dan mempelajarinya. Bahan hukum yang diperoleh dari studi kepustakaan, kemudian dikumpulkan dan dikelompokkan, untuk dipilih dan dipilah sesuai dengan kriteri bahan hukum yang diperlukan terutama yang relevansinya dengan permasalahan yang dibahas. Untuk bahan hukum yang kurang relevan, untuk sementara disisihkan dan akan dipergunakan apabila bahan hukum tersebut diperlukan.

5. Analisis Bahan Hukum

Menuruti sifat penelitian ini menggunakan metode penelitian yang bersifat deskriptif analisis. Analisis data yang digunakan yakni pendekatan kualitatif terhadap data primer dan data sekunder. Menurut Soerjono Soekanto, metode kualitatif yakni suatu tata cara penelitian yang menghasilkan data diskriptif analitis, yaitu apa yang dinyatakan responden secara tertulis atau lisan, dan juga perilakunya yang nyata, yang diteliti dan dipelajari sebagai sesuatu yang utuh.²⁸

6. Teknik Penarikan Kesimpulan

Penarikan kesimpulan dalam penelitian ini menggunakan pemikiran deduktif, yaitu Pemikiran berdasarkan prinsip segala sesuatu, kemudian kesimpulan dibuat berdasarkan prinsip tertentu.²⁹ Hasil penelitian ini merupakan proposisi umum yang kemudian dihubungkan dengan permasalahan untuk memperoleh kesimpulan yang bersifat lebih khusus guna menjawab permasalahan yang diangkat dalam penelitian ini.

²⁸ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, (Jakarta: UI Press, 2008), hlm. 154

²⁹ Amirudin dan Zainul Asikin, *Opcit*, hlm. 25

DAFTAR PUSTAKA

BUKU

- Ali Achmad. 1998. *Menjelajahi Empiris Terhadap Hukum*, Jakarta: Yasif Watampone
- Ali Mahruz. 2015. *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Jakarta: Sinar Grafika
- Amirudin dan Zainal Asikin. 2004. *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada.
- Andarisman Tri. 2009. *Asas-Asas Dasar Aturan Hukum Pidana Indonesia*, Bandar Lampung: Unila
- Andi Hamzah. 2005. *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana [Werboek Van Strafrecht]*. Jakarta: PT. Rineka Cipta.
- Arief Barda Nawawi dan Muladi. 2010. *Teori-teori dan Kebijakan Pidana*, Bandung: *PT. Alumni*
- Atmasasmita Romli. 2001. *Reformasi Hukum, Hak Asasi Manusia & Penegakan Hukum*, Bandung: Mandar Maju
- Barda Nawawi Arief. 2008. *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Jakarta: Kencana
- Chazawi Adami. 2011. *Pelajaran Hakim Pidana*, Jakarta: Raja Grafindo Persada
- Ibrahim Johny. 2006. *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Malang: Hayu Publishing
- Kanter Ey & S. Sianturi. 2002. *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia Dan Penerapannya*, Jakarta: Stora Grafika
- Kansil, C.S.T. 2002. *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*, Jakarta: Pradnya Paramita

- Kudzaifah, Dimiyati dan Wardiono. 2008. *Metode Penelitian Hukum*, Surakarta: Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Surakarta,
- Marlina. 2011. *Hukum Penitensier*, Bandung: PT. Refika Aditama
- Marzuki Peter Mahmud. 2013. *Penelitian Hukum*, Jakarta: Kencana Prenada Media Grup
- Muladi. 2008. *Lembaga Pidana Bersyarat*, Bandung: Alumni
- Ochtorina S, Dyah dan Aan Efendi. 2014. *Penelitian Hukum (Legal Research)*, Jakarta: Sinar Grafika
- Parwata I Made Oka Adi. 2016. *Diklat tentang Obat Tradisional*, Universitas Udayana
- Prasetyo Teguh. 2010. *Kriminalisasi dalam Hukum Pidana*, Bandung: Nusa Media
- Prodjodikoro Wirjono. 2014. *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia*, Bandung: PT. Refika Aditama
- Saleh Roeslan. 1996. *Pembinaan Cita Hukum dan Asas-Asas Hukum Nasional*, Jakarta: Karya Dunia Pikir
- Soekidjo Notoatmodjo, 2010, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta
- Soekanto Soerjono dan Sri Mamudji. 2004. *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada
- Soekanto Soerjono. 2008. *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: UI Press
- Soemitro Ronny Hanitijo. 1982. *Metodologi Penelitian Hukum*, Jakarta: Ghalia Indonesia,
- Soerjono Soekanto. 1998. *Efektivitas Hukum dan Penerapan Sanksi*, Bandung: CV Ramdja Karya
- Sudarto. 2002. *Hukum Pidana Materil*, Jakarta: Sinar Grafika

- Tri Andarisman. 2009. *Asas-Asas Dasar Aturan Hukum Pidana Indonesia*,
Bandar Lampung: Unila
- Soedarto. 1981. *Hukum Pidana*, Bandung: Alumni
- Widjaya Guna dan Ahmad Yan. 2001. *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*,
Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama
- Zuleha. 2017. *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Yogyakarta: CV Bina Utama

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

- Indonesia Peraturan Kepala BPOM Republik Indonesia, Peraturan Nomor 24
Tahun 2017 Tentang Kriteria Tata Laksana Registrasi Obat
- Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/ MENKES/PER /XI/2008
Tentang Registrasi Obat.
- Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PERS2011
Tentang Registrasi, Izin Praktek dan Izin Tenaga KeFarmasian.
- Indonesia, *Peraturan Pemerintah Pekerjaan KeFarmasian*, PP No 51 Tahun
2009, LN Nomor 322
- Indonesia, [Peraturan Pemerintah Pengamanan Obat Farmasi dan Alat Kesehatan,
PP Nomor 72 Tahun 1998](#), LN Nomor 144 Tahun 2009, TLN Nomor
5063
- Indonesia, Peraturan Pemerintah, PP Nomor 51 Tahun 2009, LN Nomor 124
Tahun 2009, TLN Nomor 5044
- Indonesia, [Undang-Undang Kesehatan](#). UU No. 36 Tahun 2009, LN Nomor 144
Tahun 2009, TLN Nomor 5063.
- Indonesia, Undang-Undang Larangan Praktek Monopoli dan Persaingan Usaha
Tidak Sehat, UU No.5 Tahun 1999 Tentang Larangan Praktek Monopoli
dan Persaingan Usaha Tidak Sehat, LN No. 33, TLN No.3817

Indonesia, Undang-Undang Perlindungan Konsumen, UU No.8 Tahun 1999
Tentang Perlindungan Konsumen, LN 1999 No.22, TLN No. 3821

Indonesia, *Undang-Undang Perlindungan Kosumen*, UU Nomor 8 Tahun 1999,
LN NO.42 TAHUN 1999, TLN NO.3821.

Indonesia, Badan Pengawasan Obat dan Makanan, *Peraturan Badan
Pengawasan Obat dan Makanan* , Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun
2020

PUTUSAN

Mahkamah Agung, Putusan Nomor 2116/ Pid.Sus/PN PLG, 17 Januari 2017

Mahkamah Agung, Putusan Nomor 2117/ Pid.Sus/PN PLG, 17 Januari 2017.

JURNAL

Dr. Niru Anita Sinaga, S.H., M.H, et al, “Pelaksanaan Perlindungan Konsumen di
Indonesia”, Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara, (Maret 2015),
https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:pY_DWp7WVqUJ:https://journal.universitassuryadarma.ac.id/index.php/jihd/article/download/110/107+&cd=1&hl=la&ct=clnk&gl=id.

Nasution Afifah Naurah salsabilla, dkk. (2020), “Tindak Pidana Mengedarkan
Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut UU No. 36 Tahun 2009
Tentang Kesehatan”, Jurnal of Law,
http://ojs.uma.ac.id/index.php/doktrina/article/view/3945/pdf_1.

Nasution, Anggi Nadya. (2020), “Kajian Hukum Terhadap Tindak Pidana
Mengedarkan Obat yang Tidak Memiliki Izin Edar”,
https://www.researchgate.net/publication/344978444_Kajian_Hukum_Terhadap_Tindak_Pidana_Mengedarkan_Obat_Yang_Tidak_Memiliki_Izin_Edar_Studi_Putusan_Nomor_1131PidSus2018PNMdn/link/5f9faf8092851c14bcfc542e/download.

Ridwan M, et al,” Penyalahgunaan Obat Keras Oleh Buruh Bangunan Di Pergudangan Parangloe Indah Kota Makassar,” Jurnal Media Kesehatan Masyarakat, (Juni 2016),

<https://media.neliti.com/media/publications/212678-penyalahgunaan-obat-keras-oleh-buruh-ban.pdf>.

Rusmini, A. (Desember 2016) “Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.”, Al’ Adl, <https://ojs.uniska-bjm.ac.id/index.php/aldli/article/view/674>.

Sudibyo Supardi, et al, (2012), “Kajian Peraturan Perundang-Undangan Tentang Pemberian Informasi Obat dan Obat Tradisional Indonesia”, Jurnal Kefarmasian Indonesia, ,
<https://media.neliti.com/media/publications/137263-ID-kajian-peraturan-perundang-undangan-tent.pdf>.

SKRIPSI

Ilham Adha, “Pencegahan Peredaran Obat Ilegal di Pekan Baru”, (Skripsi Sarjana Hukum Universitas Islam Riau, Riau, 2019

INTERNET

Balai Besar Badan Pom Serang, “Melindungi Segenap Bangsa Indonesia dari Bahaya Obat dan Makanan”,
<https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/15557/Melindungi-Segenap-Bangsa-Indonesia-dari-Bahaya-Obat-dan-Makanan.htm>, diakses tanggal 23 Maret 2022

BPOM RI, “Daftar Produk Ditarik”,
<https://www.pom.go.id/new/view/direct/daftar-recall>, diakses pada tanggal 1 Agustus 2022

- Dinas Kesehatan Bantul, <https://dinkes.bantulkab.go.id/berita/463-macam-macam-obat-dan-tujuan-penggunaannya>, diakses tanggal 25 Februari 2022
- Dinas Kesehatan Kalbar.” Macam-macam Obat dan Tujuan penggunaannya”, <https://dinkes.bantulkab.go.id/berita/463-macam-macam-obat-dan-tujuan-penggunaannya>, diakses tanggal 25 Februari
- Humas & DSP. “ Badan POM Bongkar Penjualan Obat dan Makanan ilegal Melalui Jasa Pengiriman dan E-Commerce,” diakses di, <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/520/Badan-POM-Bongkar-Penjualan-Obatodan-Makanan-legal-Melalui-Jasa-Pengiriman-dan-e-Commerce.html>, pada tanggal 23 Maret 2022
- L.Sulistiyawati. “Ini 15 Kabupaten Kota Menjadi tujuan sampah obat”, <https://nasional.republika.co.id/berita/px617e415/ini-15-kabupatenkota-jadi-tujuan-sampah-obat>, diakses pada tanggal 23 Maret 2022
- M. F, Sani.“Supaya terhindar dari obat palsu perhatikan 5 tips dari bpom ini”, <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/15557/melindungi-segenap-bangsaIndonesia-dari-bahaya-obat-palsu-dan-makanan.html>, diakses tanggal 23 Maret 2022
- Manafe, D. ”Berantas Obat Palsu Bpom Gunakan Tiga Pendekatan,” <https://www.beritasatu.com/kesehatan/582214/berantas-obat-palsu-bpom-gunakantigapendekatan>, diakses pada 23 Maret 2022
- Tim Humas BPOM, ‘Menguatnya Sistem pengawasan Obat dan Makanan’ (Badan BOOM, 2019) <https://www.pom.go.id/new/view/direct/strategic>, diakses pada tanggal 7 juli 2021
- Tim Humas BPOM, ’ 3,2 Miliar Rupiah Obat Tradisional dan Pangan Olahan Ilegal Ditemukan di Bekasi’, <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/563/32>”, pada tanggal 16 April 2021 pukul 14.16 Wib

Tim Humas BPOM, “Menguatkan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan“, diakses , <https://www.pom.go.id/new/view/direct/strategic>, pada tanggal 16 April 2021