



**ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN OBAT - OBAT
FARMASI DAN ALAT KESEHATAN TANPA IZIN EDAR MENURUT UNDANG -
UNDANG REPUBLIK INDONESIA NO. 36 TAHUN 2009 TENTANG
KESEHATAN (STUDI PENELITIAN DI POLTABES MEDAN)**

SKRIPSI

Diajukan Untuk Memenuhi Tugas – Tugas Dan Memenuhi Syarat-Syarat Mencapai
Gelara Sarjana Hukum

Oleh :

YAKOP ANDREO GINTING

NPM : 1616000358

Program Studi : Ilmu Hukum

Konsentrasi : Hukum Pidana

**FAKULTAS SOSIAL SAINS
PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
UNIVERSITAS PEMBANGUNAN PANCA BUDI
MEDAN**

2021

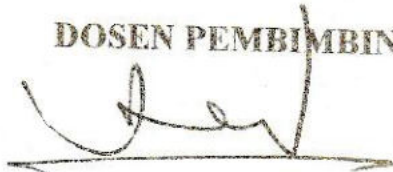
HALAMAN PENGESAHAN PEMBIMBING

ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN OBAT-OBATAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN TANPA IZIN EDAR MENURUT UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NO.36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN (STUDI PENELITIAN DI POLRESTABES MEDAN)

Nama : Yakop Andreo Ginting
NPM : 1616000358
Program Studi : Ilmu Hukum
Konsentrasi : Hukum Pidana

Disetujui Oleh :

DOSEN PEMBIMBING I



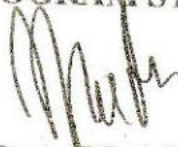
Dr. Sumarno, SH., MH

DOSEN PEMBIMBING II

an.


Dwintoro, SH., MH

DIKETAHUI/DISETUJUI OLEH :
KETUA PROGRAM STUDI ILMU HUKUM



Dr. Onny Medaline, SH., M. Kn

DIKETAHUI OLEH :
DEKAN FAKULTAS SOSIAL SAINS
UNIVERSITAS PEMBANGUNAN PANCA BUDI MEDAN



UNPAB
INDONESIA
FAKULTAS SOSIAL SAINS

Dr. Onny Medaline, SH., M. Kn

HALAMAN PENGESAHAN TIM PENGUJI

ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN OBAT-OBATAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN TANPA IZIN EDAR MENURUT UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NO. 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN (STUDI PENELITIAN DI POLRESTABES MEDAN)

Nama : Yakop Andreo Ginting
NPM : 1616000358
Program Studi : Ilmu Hukum
Konsentrasi : Hukum Pidana

TELAH DIPERTAHANKAN DI DEPAN SIDANG PENGUJI :

Pada Hari/Tanggal : Senin, 24 Mei 2021
Tempat : Ruang Judisium/Ujian Program Studi Ilmu Hukum
Universitas Pembangunan Panca Budi Medan
Jam : 08.45 WIB s/d 09.40 WIB
Dengan tingkat Judisium : Sangat Memuaskan

PANITIAN UJIAN/TIM PENGUJI

Ketua : Dr. Siti Nurhayati, SH., MH
Anggota I : Dr. Sumarno, SH., MH
Anggota II : Dwintoro, SH., MH
Anggota III : Dr. Yasmirah Mandasari Saragih, SH., MH
Anggota IV : Dra. Hj Irma Fatmawati, SH., M. Hum



Handwritten signatures of the examination committee members, including the names of the members listed in the adjacent text.

DIKETAHUI OLEH :
DEKAN FAKULTAS SOSIAL SAINS
UNIVERSITAS PEMBANGUNAN PANCA BUDI MEDAN



Dr. Onny Medaline, SH., M. Kn

SURAT PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : YAKOP ANDREO GINTING

NPM : 1616000358

Prodi : ILMU HUKUM

Judul Skripsi : ANALISIS TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN OBAT-OBAT FARMASI ALAT KESEHATAN TANPA IZIN EDAR MENURUT UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NO. 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN (STUDI PENELITIAN DI POLTABES MEDAN)

Dengan ini menyatakan bahwa :

1. Tugas Akhir/Skripsi saya bukan hasil plagiat.
2. Saya tidak akan menuntut perbaikan nilai Indeks Prestasi Kumulatif (IPK) setelah ujian Sidang Meja Hijau.
3. Skripsi saya dapat dipublikasikan oleh pihak lembaga, dan saya tidak akan menuntut akibat publikasi tersebut.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya, terima kasih.

Medan, 2021

Yang membuat pernyataan ;



YAKOP ANDREO GINTING

SURAT PERNYATAAN

Saya Yang Bertanda Tangan Dibawah Ini :

Nama : YAKOP ANDREO GINTING
N. P. M : 1616000358
Tempat/Tgl. Lahir : Medan / 6 November 1995
Alamat : JL. KLAMBIR V LK VI NO.34
No. HP : 0882015012499
Nama Orang Tua : jhon linur ginting.SH/diana tarigan b.a
Fakultas : SOSIAL SAINS
Program Studi : Ilmu Hukum
Judul : Analisis Yuridis terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat-Obatan Farmasi dan Alat Kesehatan tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi Penelitian di Polrestabes Medan)

Bersama dengan surat ini menyatakan dengan sebenar - benarnya bahwa data yang tertera diatas adalah sudah benar sesuai dengan ijazah pada pendidikan terakhir yang saya jalani. Maka dengan ini saya tidak akan melakukan penuntutan kepada UNPAB. Apabila ada kesalahan data pada ijazah saya.

Demikianlah surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar - benarnya, tanpa ada paksaan dari pihak manapun dan dibuat dalam keadaan sadar. Jika terjadi kesalahan, Maka saya bersedia bertanggung jawab atas kelalaian saya.

Medan, 22 Juli 2021

Yakop Andreo Ginting



YAKOP ANDREO GINTING
1616000358



UNIVERSITAS PEMBANGUNAN PANCA BUDI FAKULTAS SOSIAL SAINS

Jl. Jendral Gatot Subroto Km 4,5 Medan Fax. 061-8458077 PO.BOX : 1099 MEDAN

PROGRAM STUDI EKONOMI PEMBANGUNAN	(TERAKREDITASI)
PROGRAM STUDI MANAJEMEN	(TERAKREDITASI)
PROGRAM STUDI AKUNTANSI	(TERAKREDITASI)
PROGRAM STUDI ILMU HUKUM	(TERAKREDITASI)
PROGRAM STUDI PERPAJAKAN	(TERAKREDITASI)

PERMOHONAN JUDUL TESIS / SKRIPSI / TUGAS AKHIR*

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama Lengkap : YAKOB ANDREO GINTING
 Tempat/Tgl. Lahir : MEDAN / 06 November 1995
 Nomor Pokok Mahasiswa : 1616000358
 Program Studi : Ilmu Hukum
 Konsentrasi : Pidana
 Jumlah Kredit yang telah dicapai : 120 SKS, IPK 3.08
 Nomor Hp : 085262566730
 Dengan ini mengajukan judul sesuai bidang ilmu sebagai berikut :

Judul

Analisis Yuridis terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi Penelitian di Polrestabes Medan)

05/Des-2019

* : Diisi Oleh Dosen Jika Ada Perubahan Judul

Yang Tidak Perlu

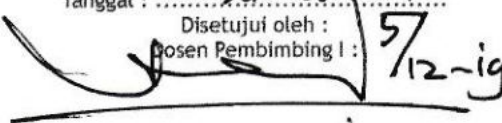

 (Ir. Bhakti Alamsyah, M.T., Ph.D.)

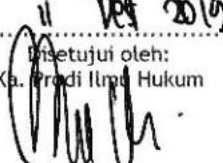
Medan, 05 Desember 2019

Pemohon,


 (Yakob Andreo Ginting)

Tanggal :
 Disahkan oleh :
 Dekan : 
 (Dr. Surya Nita, S.H., M.Hum.)

Tanggal : 05 Desember 2019
 Disetujui oleh :
 Dosen Pembimbing I : 
 (Sumarno, SH., M.H)

Tanggal : 11 Des 2019
 Disetujui oleh :
 Ka. Prodi Ilmu Hukum : 
 (Dr. Onny Medaline, S.H., M.Kn)

Tanggal :
 Disetujui oleh :
 Dosen Pembimbing II : 
 (Dwintoro, SH., M.H)



UNIVERSITAS PEMBANGUNAN PANCA BUDI

FAKULTAS SOSIAL SAINS

PROGRAM STUDI ILMU HUKUM

Jl. Jend. Gatot Subroto Km. 4,5 Telp (061) 8455571 website :
www.pancabudi.ac.id email: unpab@pancabudi.ac.id Medan – Indonesia

PENGESAHAN JUDUL SKRIPSI

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama Lengkap : Yakop Andreo Ginting
Tempat/Tgl. Lahir : Medan/11 November 1995
Nomor Pokok Mahasiswa : 1616000358
Program Studi : Ilmu Hukum
Konsentrasi : Pidana
Jumlah Kredit yang telah dicapai : 134 SKS, IPK 3.21

Mengajukan permohonan untuk membuat Skripsi dengan judul :
Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Farmasi dan Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi Penelitian Di Polrestabes Medan)

Dengan kerangka isi dan Outline terlampir.

Medan, 31 Januari 2020

Pemohon,

(Yakop Andreo Ginting)

CATATAN :

Diterima Tgl.....

Persetujuan Dekan,

Dr. Surya Nita, SH, M.Hum

Pembimbing I :

Sumarno, S.H., M.H

Diketahui bahwa : TIDAK ADA JUDUL
DAN ISI SKRIPSI YANG SAMA

Nomor : 953/HK.Pidana/FSSH/2020

Tanggal : 28 Januari 2020

Ketua Program Studi Ilmu Hukum

Dr. Onny Medaline, S.H., M.Kh

Pembimbing II :

Dwintoro, S.H., M.H





UNIVERSITAS PEMBANGUNAN PANCA BUDI

FAKULTAS SOSIAL SAINS

PROGRAM STUDI ILMU HUKUM

Jl. Jend. Gatot Subroto Km. 4,5 Telp (061) 8455571 website :

www.pancabudi.ac.id email: unpab@pancabudi.ac.id Medan - Indonesia

BERITA ACARA BIMBINGAN SKRIPSI

Universitas : Universitas Pembangunan Panca Budi Medan
Fakultas : Sosial Sains
Dosen Pembimbing II : Dwintoro, S.H., M.H
Nama Mahasiswa : Yakob Andreo Ginting
Jurusan/Program Studi : Hukum Pidana/Ilmu Hukum
Nomor Pokok Mahasiswa : 1616000358
Jenjang Pendidikan : Strata satu (S1)
Judul Tugas Akhir/Skripsi : ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN OBAT-OBATAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN TANPA IZIN EDAR MENURUT UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN (Studi Penelitian Di Polrestabes Medan)

TANGGAL	PEMBAHASAN MATERI	PARAF
8 Januari 2021	Pengajuan Judul Skripsi	
10 Januari 2021	Pengesahan Judul dan Analisis	
13 Januari 2021	Pengkoreksian Proposal Skripsi	
15 Januari 2021	Perbaikan Hasil Proposal	
20 Januari 2021	Acc Proposal	

Medan, 2021

Diketahui/Disetujui oleh:

Dekan,



Dr. Bambang Wirdjanarko, S.E., MM.



UNIVERSITAS PEMBANGUNAN PANCA BUDI
FAKULTAS SOSIAL SAINS
PROGRAM STUDI ILMU HUKUM

Jl. Jend. Gatot Subroto Km. 4,5 Telp (061) 8455571 website :
www.pancabudi.ac.id email: unpab@pancabudi.ac.id Medan - Indonesia

BERITA ACARA BIMBINGAN SKRIPSI

Universitas : Universitas Pembangunan Panca Budi Medan
Fakultas : Sosial Sains
Dosen Pembimbing II : Dwintoro, S.H., M.H
Nama Mahasiswa : Yakob Andreo Ginting
Jurusan/Program Studi : Hukum Pidana/Illmu Hukum
Nomor Pokok Mahasiswa : 1616000358
Jenjang Pendidikan : Strata satu (S1)
Judul Tugas Akhir/Skripsi : ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN OBAT-OBATAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN TANPA IZIN EDAR MENURUT UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN (Studi Penelitian Di Polrestabes Medan)

TANGGAL	PEMBAHASAN MATERI	PARAF
8 Januari 2021	Pengajuan Judul Skripsi	
10 Januari 2021	Pengesahan Judul dan Analisis	
13 Januari 2021	Pengkoreksian Proposal Skripsi	
15 Januari 2021	Perbaikan Hasil Proposal	
20 Januari 2021	Acc Proposal	

Medan, 2021

Diketahui/Disetujui oleh:

Dekan,



Dr. Bambang Wirdjanarko, S.E., MM.

SURAT BEBAS PUSTAKA
NOMOR: 3986/PERP/BP/2021

Perpustakaan Universitas Pembangunan Panca Budi menerangkan bahwa berdasarkan data pengguna perpustakaan saudara/i:

: YAKOP ANDREO GINTING

: 1616000358

Semester : Akhir

: SOSIAL SAINS

Prodi : Ilmu Hukum

nyanya terhitung sejak tanggal 07 April 2021, dinyatakan tidak memiliki tanggungan dan atau pinjaman buku sekaligus terdaftar sebagai anggota Perpustakaan Universitas Pembangunan Panca Budi Medan.

Medan, 07 April 2021
Diketahui oleh,
Kepala Perpustakaan



Sugiarjo, S.Sos., S.Pd.I

Dokumen : FM-PERPUS-06-01

isi : 01

Efektif : 04 Juni 2015

SURAT KETERANGAN PLAGIAT CHECKER

Dengan ini saya Ka.LPMU UNPAB menerangkan bahwa surat ini adalah bukti pengesahan dari LPMU sebagai pengesah proses plagiat checker Tugas Akhir/ Skripsi/Tesis selama masa pandemi *Covid-19* sesuai dengan edaran rektor Nomor : 7594/13/R/2020 Tentang Pemberitahuan Perpanjangan PBM Online.

Demikian disampaikan.

NB: Segala penyalahgunaan/pelanggaran atas surat ini akan di proses sesuai ketentuan yang berlaku UNPAB.

Ka.LPMU

LEMBAGA PENJAMIN MUTU UNIVERSITAS
UNPAB
ERANG PEMBANGUNAN PARIWISATA
Husni Muharram Ritonga, BA., MSc

No. Dokumen : PM-UJMA-06-02	Revisi : 00	Tgl Eff : 23 Jan 2019
-----------------------------	-------------	-----------------------



Report file name: originaly report 24 3 2021 14:49:51 - YAKOP ANDREO GINTING_1616000358_ILMU HUKUM.docx.html
Report location: C:\Users\Adm\Documents\Populer Detector\reports\originaly report 24 3 2021 14:49:51 - YAKOP ANDREO GINTING_1616000358_ILMU HUKUM.docx.html

Plagiarism Detector v. 1864 - Originality Report 3/24/2021 2:49:47 PM

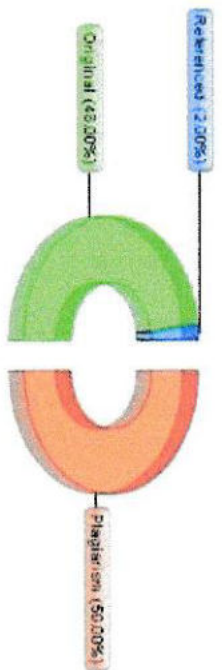
YAKOP ANDREO GINTING_1616000358_ILMU HUKUM.docx Submitted to Universitas Pembangunan Panca Budi_License03

- 2 [Download Full Report](#) Rewrite [Download Sample](#)
- 2 [Check Type](#) Internet Check



Download more reports from our website

- 2 [Report PDF](#)



2 [View Detailed Report](#)






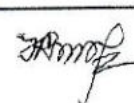
2 [Top sources of plagiarism](#) 20



**FORM PERBAIKAN DAN PERSETUJUAN
LUX SKRIPSI PRODI ILMU HUKUM**

Nama : Yakop Andreo Ginting
 NPM : 1616000358
 Konsentrasi : Pidana
 Judul Skripsi : Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat-Obatan Farmasi Dan Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi Penelitian Di Polrestabes Medan)
 Jumlah Halaman Skripsi : 66
 Jumlah Plagiatcecer Skripsi : 50%
 Hari/Tanggal Sidang Meja Hijau : 24 Mei 2021
 Dosen Pembimbing 1 : Sumarno, SH., MH.
 Dosen Pembimbing 2 : Dwintoro, SH., MH.
 Penguji 1 : Dr. Yasmirah Mandasari, SH., MH.
 Penguji 2 : Dra. Hj. Irma Fatmawati, SH., M.Hum

TIM PENGUJI/PENILAI :

Catatan Dosen Pembimbing 1	:		
Catatan Dosen Pembimbing 2	:		
Catatan Dosen Penguji 1	:		
Catatan Dosen Penguji 2	:		

Diketahui Oleh,
Ketua Prodi Ilmu Hukum



Permohonan Meja Hijau

Medan, 22 Juli 2021
 Kepada Yth : Bapak/Ibu Dekan
 Fakultas SOSIAL SAINS
 UNPAB Medan
 Di -
 Tempat

Yang hormat, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : YAKOP ANDREO GINTING
 Tempat/Tgl. Lahir : Medan / 6 November 1995
 Nama Orang Tua : jhon linur ginting.SH
 P. M : 1616000358
 Fakultas : SOSIAL SAINS
 Program Studi : Ilmu Hukum
 No. HP : 0882015012499
 Alamat : JL.KLAMBIR V LK VI NO.34

Yang bermohon kepada Bapak/Ibu untuk dapat diterima mengikuti Ujian Meja Hijau dengan judul Analisis Yuridis terhadap Tindak Pidana Pengedaran Obat-Obatan Farmasi dan Alat Kesehatan tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Studi Penelitian di Polrestabes Medan), Selanjutnya saya menyatakan :

1. Melampirkan KKM yang telah disahkan oleh Ka. Prodi dan Dekan
2. Tidak akan menuntut ujian perbaikan nilai mata kuliah untuk perbaikan indek prestasi (IP), dan mohon diterbitkan ijazahnya setelah lulus ujian meja hijau.
3. Telah tercap keterangan bebas pustaka
4. Tertampir surat keterangan bebas laboratorium
5. Tertampir pas photo untuk ijazah ukuran 4x6 = 5 lembar dan 3x4 = 5 lembar Hitam Putih
6. Tertampir foto copy STTB SLTA dilegalisir 1 (satu) lembar dan bagi mahasiswa yang lanjutan D3 ke S1 lampirkan ijazah dan transkripnya sebanyak 1 lembar.
7. Tertampir pelunasan kwintasi pembayaran uang kuliah berjalan dan wisuda sebanyak 1 lembar
8. Skripsi sudah difilid (ux 2 exemplar (1 untuk perpustakaan, 1 untuk mahasiswa) dan jilid kertas jeruk 5 exemplar untuk penguji (bentuk dan warna penjiilidan diserahkan berdasarkan ketentuan fakultas yang berlaku) dan lembar persetujuan sudah di tandatangani dosen pembimbing, prodi dan dekan
9. Soft Copy Skripsi disimpan di CD sebanyak 2 disc (Sesuai dengan Judul Skripsinya)
10. Tertampir surat keterangan BKKOL (pada saat pengambilan ijazah)
11. Setelah menyelesaikan persyaratan point-point diatas berkas di masukan kedalam MAP
12. Bersedia melunaskan biaya-biaya yang dibebankan untuk memproses pelaksanaan ujian dimaksud, dengan perincian sbd :

1. [102] Ujian Meja Hijau	: Rp.	1,000,000
2. [170] Administrasi Wisuda	: Rp.	1,750,000
Total Biaya	: Rp.	2,750,000

Ukuran Toga : L

Diketahui/Disetujui oleh :

Hormat saya



22/7/21



Dr. Onny Medaline, SH., M.Kn
 Dekan Fakultas SOSIAL SAINS

YAKOP ANDREO GINTING
 1616000358

Pernyataan :

- 1. Surat permohonan ini sah dan berlaku bila ;
 - a. Telah dicap Bukti Pelunasan dari UPT Perpustakaan UNPAB Medan.
 - b. Melampirkan Bukti Pembayaran Uang Kuliah aktif semester berjalan
- 2. Dibuat Rangkap 3 (tiga), untuk - Fakultas - untuk BPAA (asli) - Mhs.ybs.



YAYASAN PROF. DR. H. KADIRUN YAHYA

UNIVERSITAS PEMBANGUNAN PANCA BUDIJL. Jend. Gatot Subroto KM 4,5 PO. BOX 1099 Telp. 061-30106057 Fax. (061) 4514808
MEDAN - INDONESIAWebsite : www.pancabudi.ac.id - Email : admin@pancabudi.ac.id**LEMBAR BUKTI BIMBINGAN SKRIPSI**

Nama Mahasiswa : YAKOP ANDREO GINTING
NPM : 1616000358
Program Studi : Ilmu Hukum
Jenjang Pendidikan : Strata Satu
Dosen Pembimbing : Dr. Sumarno, SH.,M.H
Judul Skripsi : Analisis Yuridis terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat-Obatan Farmasi dan Alat Kesehatan tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi Penelitian di Polrestabes Medan)

Tanggal	Pembahasan Materi	Status	Keterangan
15 April 2021	ACC ujian meja hijau	Disetujui	

Medan, 13 Oktober 2021
Dosen Pembimbing,

Dr. Sumarno, SH.,M.H



YAYASAN PROF. DR. H. KADIRUN YAHYA

UNIVERSITAS PEMBANGUNAN PANCA BUDI

JL. Jend. Gatot Subroto KM 4,5 PO. BOX 1099 Telp. 061-30106057 Fax. (061) 4514808
MEDAN - INDONESIA

Website : www.pancabudi.ac.id - Email : admin@pancabudi.ac.id

LEMBAR BUKTI BIMBINGAN SKRIPSI

Nama Mahasiswa : YAKOP ANDREO GINTING
NPM : 1616000358
Program Studi : Ilmu Hukum
Jenjang Pendidikan : Strata Satu
Dosen Pembimbing : Dwintoro, SH., MH
Judul Skripsi : Analisis Yuridis terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat-Obatan Farmasi dan Alat Kesehatan tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi Penelitian di Polrestabas Medan)

Tanggal	Pembahasan Materi	Status	Keterangan
11 November 2020	Agar di perbaiki sesuai koreksi, setelah selesai dapat di teruskan ke Pembimbing I	Disetujui	
09 April 2021	Acc Skripsi oleh Dosen Pembimbing 2 dapat diteruskan ke Pembimbing 1.	Revisi	
16 April 2021	ACC Sidang Meja Hijau	Disetujui	

Medan, 13 Oktober 2021
Dosen Pembimbing,

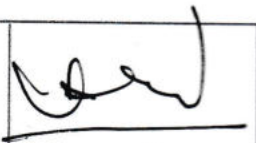
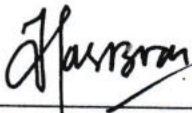


Dwintoro, SH., MH

**FORM PERBAIKAN DAN PERSETUJUAN
LUX SKRIPSI PRODI ILMU HUKUM**

Nama : Yakop Andreo Ginting
 NPM : 1616000358
 Konsentrasi : Pidana
 Judul Skripsi : Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat-Obatan Farmasi Dan Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi Penelitian Di Polrestabes Medan)
 Jumlah Halaman Skripsi : 66
 Jumlah Plagiatcecer Skripsi : 50%
 Hari/Tanggal Sidang Meja Hijau : 24 Mei 2021
 Dosen Pembimbing 1 : Sumarno, SH., MH.
 Dosen Pembimbing 2 : Dwintoro, SH., MH.
 Penguji 1 : Dr. Yasmirah Mandasari, SH., MH.
 Penguji 2 : Dra. Hj. Irma Fatmawati, SH., M.Hum

TIM PENGUJI/PENILAI :

Catatan Dosen Pembimbing 1	Acc jilid lux	
Catatan Dosen Pembimbing 2	an. Pembimbing 1 Kaprodi Ilmu Hukum	
Catatan Dosen Penguji 1	Acc jilid lux	21/9. 2021
Catatan Dosen Penguji 2	Acc jilid lux	8/9. 2021



Diketahui Oleh,
 Ketua Prodi Ilmu Hukum

Dr. Onny Medaline, SH., M.Kn

ABSTRAK

ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN OBAT-OBATAN FARMASI ALAT KESEHATAN TANPA IZIN EDAR MENURUT UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN (Studi Penelitian Di Polrestabes Medan)

Yakob Andreo Ginting *
Sumarno, S.H., M.H **
Dwintoro, S.H., M.H **

Pemerintah mengeluarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Namun kenyataannya masih terdapat tindak pidana mengedarkan tanpa izin edar. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui, Pengaturan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat-obatan Farmasi Dan Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar, hambatan dalam Tindakan Mengedar Obat-obatan Farmasi Dan Kesehatan Tanpa Izin Edar, dan Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat-obatan Farmasi Dan Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Jenis penelitian ini adalah hukum empiris, didapat dari studi kepustakaan dan studi lapangan dengan narasumber yaitu Bapak Kopol Martuasah Hermindo Tobing selaku Kasat Reskrim Polrestabes Medan.

Pengaturan hukum mengedarkan obat-obatan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar diatur dalam Pasal 98, Pasal 108, Pasal 197 dan Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Namun kenyataannya masih terdapat hambatan sehingga diperlukan upaya dari segi penal, non penal serta solusinya berupa kerja sama antara pemerintah dengan industri, rumah sakit, dan juga masyarakat.

Dalam mengedarkan sediaan famasi tanpa izi edar di atur dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Maka dari itu sebaiknya memeberikan upaya pencegahan dan penanggulangan selain dilakukan tindakan oleh kepolisian dan juga melibatkan masyarakat umum.

Kata Kunci : Analisis Yuridis, Tindak Pidana, Obat-Obatan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Izin Edar

*Mahasiswa Fakultas Sosial Sains Program Studi Ilmu Hukum Universitas Pembangunan Panca Budi Medan.

**Dosen Pembimbing I dan II Fakultas Sosial Sains Program Studi Ilmu Hukum Universitas Pembangunan Panca Budi Medan.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-nya kepada penulis sehingga dapat menyelesaikan skripsi dengan lancar dan baik.

Adapun judul dari skripsi ini adalah “**Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat-Obatan Farmasi Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi Penelitian Di Polrestabes Medan)**”.

Dalam Proses Penyusunan skripsi ini, penulis telah banyak menerima bimbingan dan bantuan dari berbagai pihak, maka dalam kesempatan ini penulis dengan rasa hormat mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak **Dr. H. M. Isa Indrawan, S.E., M.M** selaku Rektor Universitas Pembangunan Panca Budi Medan.
2. Ibu **Dr. Onny Medaline S.H., M.Kn** selaku Dekan Fakultas Sosial Sains Universitas Pembangunan Panca Budi Medan.
3. Bapak **Dr. Syaiful Asmi Hasibuan, SH., MH** selaku Ketua Program Studi Ilmu Hukum Universitas Pembangunan Panca Budi Medan.
4. Bapak **Sumarno, S.H., M.H** selaku Dosen Pembimbing I yang telah banyak memberikan arahan dan masukan kepada penulis dalam penyelesaian skripsi ini.

5. Bapak **Dwintoro S.H., M.H**, selaku Dosen Pembimbing II yang telah banyak memberikan arahan dan masukan kepada penulis dalam penyelesaian skripsi ini.
6. Orangtua Ayahanda dan Ibunda tercinta terima kasih atas semua kasih sayang yang tidak pernah hilang semoga kita sehat selalu dan tetap tertawa bersama. Semoga saya dapat menjadi anak yang selalu memberikan kebahagiaan di sepanjang hidupnya.
7. Terima kasih untuk narasumber saya Bapak **Kompol Martuasah Hermindo Tobing, S.T.K., M.H** NRP 83031488, selaku Kasat Reskrim.
8. Terima kasih untuk seluruh Civitas Akademik Fakultas Sosial Sains Program Studi Ilmu Hukum Universitas Pembangunan Panca Budi Medan.
9. Terima kasih untuk seluruh teman-teman satu stambuk 2016 yang telah membuat perkuliahan saya lebih berwarna dengan kehadiran kalian.

Penulis menyatakan bahwa skripsi ini masih jauh dari kata sempurna, untuk itu Penulis mengharapkan saran dan kritik yang membangun dari semua pihak agar skripsi ini dapat bermanfaat bagi kita semua.

Akhir kata Penulis berdoa agar Tuhan Yang Maha Esa selalu melimpahkan rahmat dan kasih sayangnya kepada kita semua, Amin.

Medan, Juni 2021

Yakop Andreo Ginting

DAFTAR ISI

	Halaman
ABSTRAK.....	i
KATA PENGANTAR.....	ii
DAFTAR ISI.....	v
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah.....	5
C. Tujuan Penelitian.....	5
D. Manfaat Penelitian.....	6
E. Keaslian Penelitian.....	7
F. Tinjauan Pustaka.....	9
G. Metode Penelitian.....	16
H. Sistematika Penulisan.....	19
BAB II PENGATURAN HUKUM DALAM TINDAK PIDANA MENGEDARKAN OBAT-OBATAN FARMASI DAN KESEHATAN TANPA IZIN EDAR	21
A. Penerapan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Terhadap Penegakan Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar	21
B. Penerapan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan	26

C. Penerapan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan	29
BAB III HAMBATAN DALAM TINDAKAN MENGEDARKAN OBAT-OBATAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN TANPA IZIN EDAR	31
A. Upaya Penal	31
B. Upaya Non Penal	33
C. Solusi Penanggulangan Tindak Pidana Mengedarkan Obat-obatan Farmasi Dan Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar	34
BAB IV ANALISIS YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN OBAT-OBATAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN TANPA IZIN EDAR MENURUT UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN	39
A. Dasar Hukum Tindak Pidana Mengedarkan Obat-obatan Farmasi Dan Kesehatan Tanpa Izin Edar	39
B. Menurut Hukum Positif Indonesia.....	46
C. Penerapan Sanksi Pidana Bagi Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Obat-Obatan Farmasi Dan Kesehatan Tanpa Izin Eda	52
BAB V PENUTUP	
A. Kesimpulan	61
B. Saran	62
DAFTAR PUSTAKA	63
LAMPIRAN	

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana yang tercantum dalam Pembukaan UUD 1945 adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan tumpah darah Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial. Dalam rangka memajukan kesejahteraan umum dan mencerdaskan kehidupan bangsa maka diperlukan pembangunan di bidang kesehatan.

Di dalam Sistem Kesehatan Nasional disebutkan, bahwa kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat luas dan kompleks. Soekidjo Notoatmodjo menegaskan bahwa kesehatan seseorang tidak hanya diukur dari aspek fisik, mental dan sosial saja, tetapi juga diukur dari produktivitasnya dalam arti mempunyai pekerjaan atau menghasilkan secara ekonomi yakni seperti kegiatan pelayanan sosial bagi usila.¹

Hukum kesehatan dapat dikatakan mengalami perkembangan pesat di Indonesia. Pengetahuan tentang kesehatan perlu dikembangkan untuk mengantisipasi

¹Soekidjo Notoatmodjo, *Pendidikan dan Perilaku Kesehatan*, Cetakan Pertama, PT Rineka Cipta, Jakarta, 2009, hal. 34.

banyaknya rintangan didalam era globalisasi ini. Perkembangan ini tidak terlepas dari perkembangan organisasi professional dibidang hukum kedokteran/ kesehatan.²

Pembangunan kesehatan diselenggarakan berasaskan perikemanusiaan, keseimbangan, manfaat, perlindungan, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender dan nondiskriminatif dan norma-norma agama. Apabila kemajuan pembangunan kesehatan tidak diimbangi dengan semangat kemanusiaan, akan menimbulkan tindak pidana baru yang dapat menimbulkan gangguan yang dapat menimbulkan kerugian materil maupun immateril bagi masyarakat. semakin pesatnya pembangunan kesehatan semakin marak pula penyimpangan-penyimpangan dan berbagai macam kejahatan dibidang ilmu kesehatan. Dalam bidang kesehatan pun tidak sedikit terjadi penyimpangan-penyimpangan. Seperti halnya tindak pidana dalam mengedarkan sediaan farmasi yang tidak mempunyai izin edar. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindahtangankan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

²Amri Amir, *Bunga Rampai Hukum Kesehatan*, Widya Medika, Jakarta, 2010, hal. 87.

Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin dinyatakan telah melakukan tindak pidana. Perlunya izin mendistribusikan sediaan farmasi dari Badan Pengawas Obat-Obatan dan Makanan (BPOM) karena obat mempunyai kedudukan yang khusus dalam masyarakat karena merupakan produk yang diperlukan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan masyarakat. Namun demikian, penggunaan obat yang salah, tidak tepat dan tidak rasional dapat membahayakan masyarakat.

Salah satu kejahatan di bidang kesehatan yang sedang marak terjadi akhir-akhir ini adalah kejahatan di bidang farmasi yang berkaitan dengan peredaran obat ilegal. Peredaran obat ilegal merupakan masalah yang tidak hanya terjadi di Indonesia, melainkan sudah menjadi masalah global yang hingga kini masih memerlukan langkah pemberantasan yang tepat untuk menuntaskannya. Upaya penanggulangan peredaran obat ilegal tidak mungkin dapat dilakukan oleh hanya satu pihak saja. Mengingat sudah lamanya permasalahan ini terjadi dengan kemungkinan luasnya jaringan pelaku, tentunya dibutuhkan kepedulian semua pihak untuk bersama-sama memerangi peredaran obat ilegal, baik dari sektor pemerintah, pelaku usaha, termasuk masyarakat.³

Pengaturan mengenai peredaran sediaan farmasi obat tanpa izin edar diatur didalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 197 disebutkan bahwa “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau

³Sediaan Farmasi, <http://jdih.pom.go.id/>. Diakses Tgl 1 Juli 2020, Pkl 16.10 WIB.

mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000.00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)". Serta pada Pasal 198 yaitu "Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000.00 (seratus juta rupiah)".

Tujuan dari pemberian izin dalam peredaran sediaan farmasi adalah untuk melindungi masyarakat dari sediaan farmasi yang tidak memenuhi syarat (TMS), melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan salah penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Bagi masyarakat pelaku peredaran sediaan farmasi, kurangnya informasi tentang akibat-akibat yang ditimbulkan karena adanya peredaran sediaan farmasi dan sanksi yang mereka terima apabila mengedarkan sediaan farmasi tersebut. Banyak faktor yang dihadapi oleh pihak Kepolisian dan Badan Pengawas Obat-Obatan dan Makanan (BPOM) yang menjadi penghambat dan memberantas sediaan farmasi tanpa izin edar yang menyebabkan sulitnya dilakukan penegakan hukum terhadap masyarakat yang masih menjual dengan bebas sediaan farmasi tanpa izin edar.

Berdasarkan uraian di atas, maka penulis tertarik tentang untuk melakukan suatu penelitian dengan judul **"Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat-Obatan Farmasi Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar Menurut**

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi Penelitian Di Polrestabes Medan)”.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka penulis merumuskan masalah sebagai berikut :

1. Bagaimana Pengaturan Hukum Dalam Tindak Pidana Mengedarkan Obat-obatan Farmasi Dan Kesehatan Tanpa Izin Edar?
2. Bagaimana Hambatan dalam Tindakan Mengedar Obat-obatan Farmasi Dan Kesehatan Tanpa Izin Edar?
3. Bagaimana Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat-obatan Farmasi Dan Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan?

C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian yang ingin di capai oleh penulis adalah sebagai berikut:

1. Untuk Mengetahui Pengaturan Hukum Dalam Tindak Pidana Mengedarkan Obat-obatan Farmasi Dan Kesehatan Tanpa Izin Edar.
2. Untuk Mengetahui Hambatan dalam Tindakan Mengedar Obat-obatan Farmasi Dan Kesehatan Tanpa Izin Edar.

3. Untuk Mengetahui Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat-obatan Farmasi Dan Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

D. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat studi ini, sebagai berikut :

1. Manfaat Akademis

Untuk menambah wawasan Penulis dan sekaligus sebagai salah satu syarat dalam menyelesaikan program pendidikan Sarjana Hukum (S.H) di Universitas Pembangunan Panca Budi Medan.

2. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan masukan bagi perkembangan ilmu pengetahuan khususnya dalam bidang hukum pidana dan sebagai masukan dalam mencari pemecahan masalah terhadap pelanggaran hukum yang terjadi terkhusus dalam bidang ilmu hukum pidana.

3. Manfaat Praktis

a. Bagi Penulis

Agar penulis mengetahui tentang analisis yuridis terhadap tindak pidana mengedarkan obat-obatan farmasi alat kesehatan tanpa izin edar menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

b. Bagi Masyarakat

Penulis berharap agar penelitian ini dapat memberikan sosialisasi kepada masyarakat tentang penerapan tindak pidana mengedarkan obat-obatan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

c. Bagi Penegak Hukum

Penulis berharap agar penelitian ini dapat memberikan masukan kepada Pihak Penegak Hukum dalam tindak pidana mengedarkan obat-obatan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

E. Keaslian Penelitian

Berdasarkan penelusuran dan informasi tentang keaslian penelitian yang dilakukan, belum ada penelitian secara spesifik mengenai Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat-Obatan Farmasi Dan Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, namun ada beberapa penelitian yang mendekati judul dan rumusan masalah, antara lain :

1. Penelitian yang dilakukan oleh M Raihan Husain, (Universitas Hasanuddin Makassar, 2017) dengan judul penelitian “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak

Pidana Pengedaran Obat-obatan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Kasus No. 36/Pid.B/2015/Pn.Pkj)”.⁴

Penelitian tersebut mengambil rumusan masalah, yaitu:

- a. Bagaimanakah penerapan hukum dalam perkara tindak pidana pengedaran obat-obatan farmasi tanpa izin edar Putusan Nomor 36/Pid.B/2015/PN.Pkj?
 - b. Bagaimanakah pertimbangan Hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana pengedaran obat-obatan farmasi tanpa izin edar putusan nomor 36/Pid.B/2015/PN.Pkj?
2. Penelitian yang dilakukan oleh Ismi Fatimah Ambarwati, (Universitas Hasanuddin Makassar, 2017) dengan judul penelitian “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Dengan Sengaja Mengedarkan Obat-obatan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Kasus Nomor: 860/Pid.B/2016/Pn.Mks)”.

Penelitian tersebut mengambil rumusan masalah, yaitu:

- a. Apakah dengan sengaja mengedarkan Obat-obatanfarmasi yang tidak memiliki izin edar merupakan tindak pidana?⁵
- b. Bagaimanakah pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan pidana terhadap pelaku tindak pidana dengan sengaja mengedarkan Obat-obatan

⁴M. Raihan Husain, *Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Obat-obatan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Kasus No. 36/Pid.B/2015/Pn.Pkj)*, Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Makassar, 2017, hal. 30.

⁵Ismi Fatimah Ambarwati, *Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Dengan Sengaja Mengedarkan Obat-obatanFarmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Kasus Nomor: 860/Pid.B/2016/Pn.Mks)*, Fakultas hukum Universitas Hasanuddin Makassar, 2017, hal.55.

farmasi yang tidak memiliki izin edar (Studi Kasus Nomor: 860/Pid.B/2016/PN.Mks) ?

3. Penelitian yang dilakukan oleh Ismi Baharuddi, (Universitas Islam Negeri Alauddin Makassar, 2017) dengan judul penelitian “Perlindungan Konsumen Terhadap Penyaluran Obat Keras Daftar G (Berbahaya) Yang Sering Di Salah Gunakan Di Wilayah Kerja Badan Pom Makassar”.

Penelitian tersebut mengambil rumusan masalah, yaitu:

- a. Bagaimanakah peranan balai badan pengawasan obat dan makanan (BBPOM) atas pengawasan yang di lakukan terhadap penyaluran obat keras daftar G yang sering di salah gunakan di wilayah kerja badan POM di makasar?
- b. Bagaimanakah upaya yang di lakukan badan POM terhadap peredaran obat keras daftar G di wilayah kerja badan POM di Makasar?⁶

Dari ketiga skripsi diatas dapat ditarik kesimpulan bahwa yang membedakan skripsi peneliti dengan ketiga skripsi diatas ialah terdapat ada permasalahan yang di angkat yaitu tentang Analisi Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat-Obatan Farmasi Dan Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, sehingga penelitian ini asli tidak sama dengan peneliti sebelumnya.

⁶Baharuddin, *Perlindungan Konsumen Terhadap Penyaluran Obat Keras Daftar G (Berbahaya) Yang Sering Di Salah Gunakan Di Wilayah Kerja Badan Pom Makassar*, Fakultas Syariah Dan Hukum Universitas Islam Negeri Alauddin Makassar, 2017, hal. 33.

F. Tinjauan Pustaka

1. Pengertian Analisis Yuridis

Analisis adalah kegiatan merangkum sejumlah data besar yang masih mentah kemudian mengelompokkan atau memisahkan komponen-komponen serta bagian-bagian yang relevan untuk kemudian mengkaitkan data yang dihimpun untuk menjawab permasalahan. Analisis merupakan usaha untuk menggambarkan pola-pola secara konsisten dalam data sehingga hasil analisis dapat dipelajari dan diterjemahkan dan memiliki arti. Sedangkan yuridis adalah hal yang diakui oleh hukum, didasarkan oleh hukum dan hal yang membentuk keteraturan serta memiliki efek terhadap pelanggarannya, yuridis merupakan suatu kaidah yang dianggap hukum atau dimata hukum dibenarkan keberlakuannya, baik yang berupa peraturan-peraturan, kebiasaan, etika bahkan moral yang menjadi dasar penilaiannya.⁷

Dalam penelitian ini yang dimaksud oleh penulis sebagai analisis yuridis adalah kegiatan untuk mencari dan memecah komponen-komponen dari suatu permasalahan untuk dikaji lebih dalam serta kemudian menghubungkannya dengan hukum, kaidah hukum serta norma hukum yang berlaku sebagai pemecahan permasalahannya. Kegiatan analisis yuridis adalah mengumpulkan hukum dan dasar lainnya yang relevan untuk kemudian mengambil kesimpulan sebagai jalan keluar atau jawaban atas permasalahan.

⁷Sudarsono, *Kamus Hukum*, Cetakan Kelima, Jakarta, P.T.Rineka Cipta, 2009, hal. 92.

2. Pengertian Tindak Pidana

Istilah tindak pidana berasal dari istilah yang dikenal dalam hukum pidana Belanda yaitu *strafbaar feit*. *Strafbaar feit* terdiri atas tiga suku kata, yakni straf, *baar* dan *feit*. Berbagai istilah yang digunakan sebagai terjemahan dari *strafbaar feit* itu, ternyata straf di terjemahkan sebagai pidana dan hukum. Perkataan *baar* diterjemahkan dengan dapat dan boleh, sedangkan untuk kata *feit* diterjemahkan dengan tindak, peristiwa, pelanggaran dan perbuatan. Istilah-istilah yang pernah digunakan, baik dalam perundangundangan yang ada maupun dalam berbagai literatur hukum sebagai terjemahan dari istilah *strafbaar feit* adalah sebagai berikut:

- a. Tindak pidana dapat dikatakan berupa istilah resmi dalam perundang-undangan kita. Hampir seluruh peraturan perundang-undangan menggunakan istilah tindak pidana.
- b. Peristiwa pidana, digunakan oleh beberapa ahli hukum. Seperti Jonkers merumuskan bahwa *strafbaar feit* sebagai peristiwa pidana yang diartikannya sebagai suatu perbuatan yang melawan hukum (*wederrechtelijk*) yang berhubungan dengan kesengajaan atau kesalahan yang dilakukan oleh orang yang dapat dipertanggungjawabkan.⁸
- c. Delik, yang sebenarnya berasal dari bahasa latin *delictum* juga digunakan untuk menggambarkan tentang apa yang dimaksud dengan *strafbaar feit*.

⁸Amir Ilyas, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Renggang Education Yogyakarta dan Pukap Indonesia, Yogyakarta, 2012, hal. 20.

Delik adalah perbuatan yang dapat dikenakan hukuman karena merupakan pelanggaran terhadap undang-undang tindak pidana.

Moeljatno menerjemahkan istilah *strafbaar feit* dengan perbuatan pidana. Menurut pendapat beliau istilah perbuatan pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan mana disertai ancaman sanksi yang berupa pidana tertentu, bagi barangsiapa yang melanggar larangan tersebut.⁹

Teguh Prasetyo merumuskan bahwa tindak pidana adalah perbuatan yang oleh aturan hukum dilarang dan diancam dengan pidana. Pengertian perbuatan di sini selain perbuatan yang bersifat aktif melakukan sesuatu yang sebenarnya dilarang oleh hukum dan perbuatan yang bersifat pasif tidak berbuat sesuatu yang sebenarnya diharuskan oleh hukum.¹⁰

Pompe terhadap istilah *strafbaar feit* memberikan dua macam definisi, yaitu definisi yang bersifat teoritis dan definisi yang bersifat perundang-undangan. Menurutnya terhadap definisi yang bersifat teoritis adalah suatu pelanggaran norma atau gangguan terhadap tertib hukum yang dengan sengaja ataupun tidak dengan sengaja telah dilakukan oleh seorang pelaku yang penjatuhan hukuman terhadap pelaku tersebut adalah perlu demi terpeliharanya tertib hukum dan terjaminnya kepentingan umum”.¹¹

⁹Mahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta Timur, 2011, hal. 97.

¹⁰Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana*, Edisi Revisi, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011, hal.

¹¹Zainal Abidin Farid, *Hukum Pidana 1*, Cetakan Kedua, Sinar Grafika, Jakarta 2009, hal. 225

Definisi *strafbaar feit* yang bersifat perundang-undangan atau hukum positif menurut Pompe tidak lain daripada suatu tindakan yang menurut suatu rumusan undang-undang telah dinyatakan sebagai tindakan yang dapat dihukum. Pompe mengatakan *strafbaar feit* itu adalah suatu peristiwa yang oleh undang-undang ditentukan mengandung *handeling* (perbuatan) dan *nalaten* (pengabaian atau tidak berbuat atau berbuat pasif).

Adapun menurut J.E.Jonkers, yang dikutip oleh Martiman Prodjoamidjojo dalam bukunya Memahami Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia, memberikan definisi strafbaar feit menjadi dua pengertian, yaitu:

- a. Definisi pendek memberikan pengertian bahwa *strafbaar feit* adalah suatu kejadian *feit* yang dapat diancam pidana oleh undang-undang.
- b. Definisi panjang atau lebih mendalam bahwa *strafbaar feit* adalah suatu kelakuan melawan hukum berhubung dilakukan dengan sengaja atau alpa oleh orang dapat dipertanggungjawabkan. Tindak pidana adalah suatu perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh manusia, baik dengan melakukan perbuatan yang tidak dibolehkan ataupun tidak melakukan perbuatan yang telah ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku yang disertai dengan ancaman sanksi berupa pidana. bermacam-macam istilah dan pengertian yang digunakan oleh para pakar

dilatar belakang oleh alasan dan pertimbangan yang rasional sesuai sudut pandang masing-masing pakar.¹²

3. Pengertian Obat-Obatan Farmasi

Obat-obatan adalah bahan/paduan bahan-bahan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit, luka atau kelainan badaniah atau rohaniah pada manusia/hewan, memperelok badan atau bagian badan manusia.¹³

Menurut **SK Menteri Kesehatan** Nomor 25/Kab/B.VII/ 71 tanggal 9 Juni 1971, yang disebut dengan obat ialah suatu bahan atau paduan bahan-bahan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan, memperelok badan atau bagian badan manusia.¹⁴

Menurut **Undang-Undang Farmasi** obat adalah suatu bahan atau bahan-bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosa, mencegah, mengurangi, menghilangkan dan menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka, ataupun kelainan badaniah, rohaniah pada manusia ataupun hewan.¹⁵

¹²Martiman Prodjohamidjojo, *Memahami Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT. Pradnya Paramita, Jakarta, 2009, hal. 15-16.

¹³Wahyu Febriansyah, *Penjelasan Tentang Obat-obatan Farmasi*, Balai Pustaka, Jakarta, 2015, hal. 69.

¹⁴Nuraini Widjajarti, *Obat-Obatan*, Presindo, Jakarta, 2014, hal. 45.

¹⁵Wendi Rianto Sutarsa, *Undang-Undang RI Tentang Kesehatan Peratuhan Pemerintah RI Tentang Pekerjaan Kefarmasian*, Bumi Aksara, Jakarta, 2015, hal. 73.

Farmasi adalah jika dalam bahasa Yunani disebut dengan “*Farmakon*” (medika/obat). Farmasi sendiri yaitu seni dan ilmu dalam penyediaan bahan-bahan sumber alam dan bahan sintetis yang sesuai untuk didistribusikan dan juga dipakai dalam pengobatan serta pencegahan suatu penyakit. Pada umumnya, Farmasi meliputi pengetahuan mengenai identifikasi, kombinasi, analisa dan juga standarisasi obat serta pengobatan. Termasuk juga sifat-sifat obat dan distribusinya serta dalam hal penggunaannya.¹⁶

Atau definisi farmasi yaitu suatu suatu profesi yang berkaitan dengan kesehatan yang berkaitan erat dengan ilmu pengetahuan kesehatan dan juga kimia. Farmasi ialah suatu profesi di bidang kesehatan yang meliputi berbagai kegiatan dibidang penemuan, pengembangan, produksi, pengolahan, peracikan, maupun distribusi obat. Dalam ilmu farmasi terdapat empat bidang yang dipelajari, diantaranya yaitu farmasi: industri, ains, klinik dan obat tradisional.

Ada juga definisi dari farmasis adalah seseorang yang meracik dan menyerahkan ataupun membagikan obat. Atau farmasis yaitu seseorang yang ahli dalam obat-obatan dan pada umumnya pakar kesehatan yang mengoptimalkan penggunaan dari obat kepada pasien untuk kesehatan yang lebih baik.

4. Pengertian Alat Kesehatan

Alat kesehatan adalah barang atau instrumen atau alat termasuk setiap komponen didalamnya baik itu bagian atau perlengkapan yang diproduksi untuk tujuan medis. Selain itu alat kesehatan juga dijual dan digunakan sebagai

¹⁶Muhammad Iqbal, *Definisi Farmasi dan Penjelasaannya*, Djambatan, Jakarta, 2013, hal. 62.

pemeliharaan, perawatan kesehatan, diagnosa maupun yang lainnya yang berkaitan dengan kesehatan.¹⁷

Alat kesehatan sendiri selain untuk fungsi di atas juga sebagai perbaikan struktur fungsi tubuh manusia, diagnosa kehamilan, pemeliharaan selama kehamilan. Selain itu juga sebagai pencegah kehamilan namun tidak termasuk golongan obat. Pengertian alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.

5. Pengertian Izin Edar

Izin edar adalah izin yang dikeluarkan kepada perusahaan untuk produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga, yang akan diimpor dan/atau digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Pengertian Izin edar menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat dan makanan yang diberikan oleh Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

¹⁷Hananto Susilo, *Buku Pengantar Ilmu Kesehatan*, Rajawali Pers, Jakarta, 2014, hal. 38.

G. Metode Penelitian

1. Sifat Penelitian

Di tinjau dari segi sifatnya, penelitian ini adalah penelitian deskriptif. Penelitian deskriptif adalah penelitian yang bertujuan untuk melukiskan tentang sesuatu hal yang tertentu. Penelitian deskriptif adalah satu jenis metode penelitian yang berusaha menggambarkan dan menginterpretasi objek sesuai dengan apa adanya. Biasanya dalam penelitian ini, peneliti sudah mendapatkan/mempunyai gambaran yang berupa data awal tentang permasalahan yang akan diteliti. Dalam penelitian deskriptif seorang peneliti sudah sering menggunakan teori-teori dan mungkin juga hipotesa-hipotesa.¹⁸

2. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini termasuk dalam penelitian Yuridis Empiris bahwa dalam menganalisis permasalahan dilakukan dengan cara memadukan bahan-bahan hukum (yang merupakan data sekunder) dengan data primer yang diperoleh di lapangan yaitu tentang Analisa Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat-Obatan Farmasi Dan Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

3. Metode Pengumpulan Data

Guna mendapatkan data dalam penelitian ini dibutuhkan teknik pengumpulan data untuk mendapatkan data primer dan data sekunder yang keduanya akan dianalisis, teknik pengumpulan data dalam penelitian ini adalah :

¹⁸Suratman, *Metode Penelitian Hukum*, Alfabeta, Bandung, 2015, hal.47.

a. Studi Kepustakaan

Studi pustaka dilakukan untuk pengumpulan data sekunder dengan cara menginventarisasi bahan-bahan pustaka berupa literature, tesis, disertasi, laporan-laporan dan catatan-catatan serta hasil penelitian yang pernah dilakukan sebelumnya yang relevan mengenai Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat-Obatan Farmasi Dan Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

b. Wawancara Penelitian

Ini menggunakan teknik wawancara untuk mengumpulkan data penelitian. Wawancara dilakukan dengan komunikasi atau Tanya jawab secara langsung dengan Bapak Kumpul Martuasah Hermindo Tobing, S.T.K., M.H selaku Kasat Reskrim Polrestabes Medan dan berpedoman pada kerangka pertanyaan yang telah disusun dan disajikan responden.

4. Jenis Data

- a. Bahan Hukum Primer, yaitu bahan hukum yang terdiri dari Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 36 Tahun tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

- b. Bahan Hukum Sekunder, Jenis penelitian ini menggunakan bahan hukum sekunder yang terutama adalah buku-buku hukum termasuk skripsi, tesis dan disertasi buku hukum, serta jurnal-jurnal hukum.
- c. Bahan Hukum Tersier, yaitu bahan hukum yang mendukung bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder dengan memberikan pemahaman dan pengertian atas bahan hukum lainnya.

5. Analisis Data

Analisis data Kualitatif adalah analisis data yang digunakan oleh penulis dalam penelitian ini yaitu melakukan fakta, kenyataan atau informasi data berdasarkan hasil penelitian yang berbentuk penjelasan yang pada prinsipnya dilakukan terhadap kaidah hukum dalam perundang-undangan, yurisprudensi dan doktrin yang dilakukan secara kualitatif.¹⁹

H. Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan proposal skripsi ini secara keseluruhan terbagi 5 (lima) bab dan terdiri dari beberapa sub bab yang menguraikan permasalahan dan pembahasan secara tersendiri dalam konteks yang saling berkaitan satu sama lain. Sistematika penulisan skripsi ini secara terperinci adalah sebagai berikut :

¹⁹Munir Fuadi, *Metode Riset Hukum Pendekatan Teori dan Konsep*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2018, hal. 220.

Bab I berisi Pendahuluan terdiri dari Latar Belakang, Rumusan Masalah, Tujuan Penelitian, Manfaat Penelitian, Keaslian Penelitian, Tinjauan Pustaka, Metode Penelitian, dan Sistematika Penulisan.

Bab II berisi Pengaturan Hukum Dalam Tindak Pidana Mengedarkan Obat-obatan Farmasi Dan Kesehatan Tanpa Izin Edar, terdiri dari Penerapan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Terhadap Penegakan Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar, Penerapan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan, dan Penerapan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan

Bab III Berisi Hambatan Dalam Tindakan Mengedarkan Obat-Obatan Farmasi Dan Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar terdiri dari Upaya Penal, Upaya Non Penal, dan Solusi Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat-obatan Farmasi Dan Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar.

Bab IV Berisi Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat-obatan Farmasi Dan Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, terdiri dari Dasar Hukum Tindak Pidana Mengedarkan Obat-obatan Farmasi Dan Kesehatan Tanpa Izin Edar, Menurut Hukum Positif Indonesia, Penerapan Sanksi Pidana Bagi Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Obat-Obatan Farmasi Dan Kesehatan Tanpa Izin Edar.

Bab V berisi Penutup yang terdiri dari Kesimpulan dan Saran.

BAB II

PENGATURAN HUKUM DALAM TINDAK PIDANA MENGEDARKAN OBAT-OBATAN FARMASI DAN KESEHATAN TANPA IZIN EDAR

A. Penerapan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Terhadap Penegakan Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar

Penerapan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Terhadap Penegakan Tindak Pidana Pengedaran dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar penegakan haruslah memenuhi aspek-aspek keadilan, memenuhi bagian-bagian proses pemidanaan atau penerapan sanksinya serta haruslah sesuai dengan fungsi pemidanaan itu sendiri. Diatur dalam Pasal 197 jo Pasal 106 (1) atau Pasal 198 jo. Adapun penjelasan mengenai pengaturan tindak pidana pemalsuan obat yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

1. Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan Farmasi dalam undang-undang ini diatur dalam Pasal 197 sebagai berikut : “setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana di maksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp.1.500.0000.0000,00 (satu miliar lima ratus rupiah).

2. Tindak pidana pemalsuan obat dengan memproduksi dan mengedarkan obat tidak sesuai standar obat. Bahwa mengenai pengaturan tindak pidana pemalsuan obat dengan memproduksi dan mengedarkan obat yang tidak sesuai standar obat terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang berbunyi :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard an/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)”.

Perbuatan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi menjadi perbuatan yang melawan hukum karena sediaan farmasi tersebut tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat”. Dan ayat (3) “Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah”.

3. Tindak pidana pemalsuan obat memproduksi dan mengedarkan obat yang tidak memiliki izin edar. Mengacu pada pengertian obat palsu menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1120/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat, obat palsu adalah “obat yang diproduksi. Mengacu pada

pengertian obat palsu menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1120/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat, obat palsu adalah “obat yang diproduksi Recidive.

Oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang tidak berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar”. Obat yang diproduksi ataupun diedarkan yang tidak memiliki izin edar ataupun meniru obat yang telah memiliki izin edar adalah obat palsu dan mengenai pengaturannya terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang berbunyi “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

4. Tindak pidana pemalsuan obat memproduksi obat tanpa keahlian dan kewenangan Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan diatur mengenai larangan untuk melakukan praktik kefarmasian dalam hal ini adalah memproduksi obat, karena tanpa keahlian maka akan terjadi kesalahan dalam produksi obat yang menghasilkan obat palsu, dan keahlian tanpa kewenangan akan terjadi penyalahgunaan keahlian untuk keuntungannya sendiri. Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009

tentang Kesehatan, berbunyi : “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana denda paling banyak Rp 100.000.000,00 (seratus juta rupiah)”.

Dalam hal subjek tindak pidana adalah korporasi maka sanksi pidana penjara dan pidana denda diancamkan pada pengurus korporasi tersebut sedangkan untuk korporasinya dapat dikenai sanksi denda dan sanksi pidana tambahan, hal ini secara jelas diatur dalam Pasal 201 Ayat (1) dan (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, disebutkan bahwa dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksudkan dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200.²⁰

Dari Pasal Pasal 201 Ayat (1) dan (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dapat dilihat bahwa tindak pidana pemalsuan obat juga berlaku bagi subjek tindak pidana korporasi, dijelaskan apabila tindak pidana pemalsuan obat dilakukan oleh korporasi maka selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda

²⁰Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan konsumen di Indonesia*, Pt. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2009, hal. 23.

dengan pemberat 3 (tiga) kali dari pidana denda yang diancamkan. Sedangkan pada Pasal 201 ayat (2) diatur mengenai pidana tambahan yakni berupa pencabutan izin usaha status badan hukum bagi pelaku korporasi tindak pidana pemalsuan obat. Pasal 201 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, berbunyi selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa :

- a. Pencabutan izin usaha; dan/atau
 - b. Pencabutan status badan hukum
 - c. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen²¹
- Unsur-unsur Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang

Kesehatan adalah sebagai berikut :

- 1) Setiap orang;
- 2) Yang dengan sengaja;
- 3) Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan;
- 4) Yang tidak memenuhi standard atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat 2 dan ayat 3.²²
- 5) Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat

²¹Suharto, *Hukum Pidana Materil*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, hal.106.

²²Martiman Prodjohamidjojo, *Memahami Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Pradnya Paramita, Jakarta, 2009, hal.31.

- (1) “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar²³

B. Penerapan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan

Penerapan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan pasal Pasal 75 huruf (b) berbunyi barang siapa memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 140.000.000.00 (seratus empat puluh juta rupiah). Peraturan Pemerintah yang dimaksud oleh Pasal 98 ayat (3) Undang-Undang Kesehatan di atas adalah Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998, yang tercantum dalam BAB IV, yaitu:²⁴

Pasal 6 berisi peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan. Pasal 7 berisi peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 8

- (1) Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

²³Wirjono Prodjodikoro, *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia*, Refika Aditama, Bandung, 2010, hal. 65.

²⁴Soekidjo Notoatmodjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010, hal. 103.

- (2) Setiap pengangkut sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran bertanggung jawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 9

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.

Pasal 10

- (1) Izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri.
- (2) Permohonan secara tertulis sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) oleh Menteri.

Pasal 11

Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan.

Pasal 12

- (1) Pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan melalui :
 - a. Pengujian laboratoris berkenaan dengan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.
 - b. Penilaian atas keamanan dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Tata cara pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 13

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang lulus dalam pengujian diberikan izin edar

- (2) Izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diberikan dalam bentuk persetujuan pendaftaran.
- (3) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak lulus dalam pengujian diberikan surat keterangan yang menyatakan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bersangkutan tidak memenuhi persyaratan untuk diedarkan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai izin edar dan surat keterangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) , ayat (2), dan ayat (3) diatur oleh Menteri.

Pasal 14

- (1) Menteri menjaga kerahasiaan keterangan dan/atau data sediaan farmasi dan alat kesehatan yang disampaikan serta hasil pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur lebih lanjut oleh Menteri dengan memperhatikan Ketentuan Peraturan Perundang Undangan yang berlaku.

Pasal 15

- (1) Penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh :
 - a. Badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur dari Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa bahan obat, obat dan alat kesehatan.
 - b. Badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dikecualikan bagi perorangan untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika dengan jumlah komoditi yang terbatas dan/atau diperdagangkan secara langsung kepada masyarakat.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri.

Pasal 16

- (1) Penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilakukan untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan.
- (2) Penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan dilakukan berdasarkan :
 - a. resep dokter
 - b. tanpa resep dokter
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri.

Sejalan dengan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998, di dalam Undang-Undang Kesehatan juga diatur mengenai peredaran sediaan farmasi yang tercantum dalam Pasal 106,

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
- (2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
- (3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan.²⁵

C. Penerapan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan

Penerapan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan diatur dalam Pasal 1 ayat (9) yaitu sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik. Mengenai pengamanan sediaan farmasi diatur dalam Pasal 39 sampai Pasal 43. Adapaun bunyi dari Pasal-Pasal tersebut adalah :

²⁵Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan Dlam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*, Raja Grafindo Persada, Depok, 2013, hal. 133.

Pasal 39, berbunyi “Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi sediaan mutu dan atau keamanan dan atau kemanfaatan”.

Pasal 40, berbunyi :

- (1) Sediaan farmasi berupa obat dan bahan obat harus memenuhi syarat farmakof Indonesia atau buku standar lainnya.
- (2) Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetik serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan atau persyaratan yang ditentukan.

Pasal 41, berbunyi :

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
- (2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektif dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
- (3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah mendapat izin edar, yang kemudiaan terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan atau keamanan dan atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai Dengan Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku.

Pasal 42, berbunyi :

Pekerjaan kefarmasian harus dilakukan dalam rangka menjaga mutu sediaan farmasi yang beredar.

Pasal 43 berisi

Ketentuan tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

BAB III

HAMBATAN DALAM TINDAKAN MENGEDARKAN OBAT-OBATAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN TANPA IZIN EDAR

A. Upaya Penal

Upaya penal dalam tindakan mengedarkan obat-obat farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar ialah usaha untuk mewujudkan peraturan-peraturan yang baik dengan situasi atau kondisi tertentu dengan melalui alat-alat perlengkapannya yang berwenang untuk menetapkan peraturan-peraturan yang dikehendaki dan di perkirakan dapat digunakan untuk mengeksperesikan apa yang terkandung dalam masyarakat dalam rangka mencapai apa yang di cita-citakan.²⁶

Upaya yang paling sering dilakukan adalah hukuman penjara. Penekanan pemahaman kepenjaraan adalah semata-mata melihat pada perbuatan jahat atau kejahatan yang dilakukan oleh terpidana. Oleh karena itu mereka harus menebus kesalahannya di penjara.²⁷ Adapun pidana penjara dalam tindak pidana mengedarkan obat-obat farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan penerapan Pasal 197 yang menerapkan hukuman penjara paling lama 15 tahun adalah kebijakan penal yang dapat diterapkan.

²⁶Soedarto, *Hukum Dan Hukum Pidana*, Kencana, Bandung, 2010, hal. 159

²⁷Wawancara dengan Bapak Kompol Martuasah Hermindo Tobing, S.T.K., M.H NRP 83031488, Jabatan Kepala Kepolisian Resor Kota Besar Medan Kasat Reskrim. Tgl 01 Juli 2020, Pkl 14.25 WIB

Pidana penjara ini masuk ke Indonesia melalui Pasal 10 KUHP dan sampai sekarang masih berlaku dan dikenal dengan Lembaga Pemasyarakatan. Untuk menetapkan hukuman penjara peranan hakim sangat diharapkan, artinya bahwa kearifan dan kepekaan hakim dalam memeriksa dan mengadili setiap peristiwa pidana sangat menentukan sebelum menjatuhkan hukuman. Oleh karena itu dalam penanggulangan kejahatan dengan menggunakan sarana penal haruslah diperhatikan hal-hal sebagai berikut :

1. Penggunaan hukum pidana harus memperhatikan tujuan pembangunan nasional yaitu mewujudkan masyarakat yang adil dan makmur merata materil dan spritual berdasarkan Pancasila, maka hukum pidana harus bertugas dan bertujuan untuk menanggulangi kejahatan demi kesejahteraan dan pengayoman masyarakat.
2. Perbuatan yang diusahakan untuk dicegah atau ditanggulangi oleh hukum pidana adalah perbuatan-perbuatan yang tidak dikehendaki yaitu perbuatan yang mendatangkan kerugian warga masyarakat. Perbuatan yang tidak merugikan tidaklah boleh ditetapkan sebagai perbuatan yang tidak dikehendaki, meskipun tidak semua perbuatan yang merugikan perlu dicegah dengan menggunakan hukum pidana.
3. Usaha untuk mencegah suatu perbuatan dengan menggunakan sarana hukum pidana dengan sanksi yang negatif berupa pidana perlu disertai penghitungan

biaya yang akan dikeluarkan dan hasil yang diharapkan akan tercapai.²² Penggunaan hukum pidana harus pula memperhatikan kapasitas dan kemampuan daya kerja dari badan-badan penegak hukum jangan sampai kelebihan beban tugas (*overbelasting*) yang mana akan mengakibatkan efek dari peraturan itu akan menjadi kurang. Untuk saat ini atas perubahan Undang-Undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan menjadi Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

B. Upaya Non Penal

Upaya non penal dalam tindakan mengedarkan obat-obat farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar adalah sebagai berikut:

1. Dengan cara memberikan pembinaan kepada para pedagang untuk tidak menjual produk obat impor yang tidak memiliki izin edar.²³
2. Dengan cara melakukan kerjasama dengan Dinas Kesehatan, asosiasi dan tokoh masyarakat agar bisa menularkan informasi kepada masyarakat dan meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang produk obat yang tidak memenuhi ketentuan-ketentuan yang berlaku.
3. Melalui tindakan administrasi dengan melakukan pencabutan izin apotik atau toko obat.

²²Adrian Sutedi, *Hukum Perizinan Dalam Sektor Pelayanan Publik*, Sinar Grafika, Jakarta, 2011, hal. 120.

²³Wawancara dengan Bapak Kompol Martuasah Hermindo Tobing, S.T.K., M.H NRP 83031488, Jabatan Kepala Kepolisian Resor Kota Besar Medan Kasat Reskrim. Tgl 01 Juli 2020, Pkl 14.25 WIB

4. Dengan melakukan pemantauan dan penyamaran ke apotek dan toko obat yang di duga menjual obat impor tanpa izin edar.
5. Dalam membasmi kejahatan pengedaran dan penyalahgunaan obat farmasi tanpa izin ini harus dilakukan dengan sifat memberantas, misalnya untuk mencegah penyakit demam berdarah maka nyamuknya harus diberantas juga.²⁴
6. Dengan cara mencabut izin pabrik besar farmasi yang mengedarkan obat farmasi yang belum di registrasi kepada apotik atau toko-toko obat tidak berizin.
7. Memberikan peringatan keras kepada produsen yang bersangkutan dan memerintahkan segera menarik peredaran produk yang belum mendapat izin edar serta memusnahkannya.

Pemerintah harus berperan dalam membina industri maupun importir/distributor secara komprehensif, mulai dari pembuatan, peredaran serta distribusi, agar masyarakat terhindar dari penggunaan obat tanpa izin edar yang berisiko bagi pemeliharaan kesehatan.

C. Solusi Penanggulangan Tindak Pidana Mengedarkan Obat-obatan Dan Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar

Solusi terhadap tindak pidana mengedarkan obat-obatan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar sebagai berikut :

²⁴ Barda Nawawi Arief, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Kencana, Jakarta 2009, hal. 28.

1. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang Pengawasan Obat dan Makanan (POM);
2. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang kesehatan;
3. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM;
4. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat;²⁵
5. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Dalam menyelenggarakan fungsi tersebut, BPOM mempunyai kewenangan:

- a. Menyusun rencana nasional secara makro di bidangnya;
- b. Kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro;
- c. Penetapan sistem informasi di bidangnya; penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan;
- d. Pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi;
- e. Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat.

Disini BPOM berperan penting, adapun perannya antara lain :

²⁵Wawancara dengan Bapak Kompol Martuasah Hermindo Tobing, S.T.K., M.H NRP 83031488, Jabatan Kepala Kepolisian Resor Kota Besar Medan Kasat Reskrim. Tgl 01 Juli 2020, Pkl 14.25 WIB.

- 1) Meningkatkan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat;
- 2) Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan obat dan makanan, serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan;
- 3) Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM. Namun demikian, masih banyak ditemukan kasus kegiatan produksi hingga konsumsi obat dan makanan yang tidak sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, mutu, khasiat/manfaat dan gizi.

Sebelum obat diizinkan untuk diproduksi atau diimpor dan diedarkan di wilayah Republik Indonesia harus diregistrasi di BPOM untuk dievaluasi terlebih dahulu terhadap keamanan, khasiat dan mutu serta penandaannya. Jika memenuhi persyaratan dan standar, maka diterbitkan surat persetujuan untuk diedarkan/nomor izin edar. Tata cara registrasi dan evaluasi berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 dan sebagaimana diubah menjadi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Dalam melakukan evaluasi, BPOM menerapkan mekanisme evaluasi yang objektif dengan membentuk Komite Nasional Penilai Obat Jadi (KOMNAS POJ).²⁶

Komite tersebut merupakan Komite independen yang terdiri dari pakar dan berasal dari berbagai universitas serta institusi terkait. BPOM dan Komite melakukan

²⁶*Ibid.*, hal. 35.

pertemuan berkala untuk membahas dan mengevaluasi keamanan, kemanfaatan dan mutu obat dari data ilmiah yang diserahkan oleh industri farmasi. Data tersebut berupa data preklinik dan data klinik serta data penunjang lain terkait keamanan untuk membuktikan keamanan dan khasiat obat, data mutu untuk menjamin terpenuhinya spesifikasi dan standar zat aktif, zat tambahan dan obat jadi serta bahan kemasan. Untuk menjamin mutu produk, BPOM mensyaratkan bahwa setiap obat jadi yang dihasilkan harus melalui proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Evaluasi penandaan termasuk informasi produk/brosur dan label pada kemasan obat jadi untuk memastikan agar konsumen mendapat informasi yang lengkap dan objektif, sehingga konsumen dapat menggunakan obat yang tepat dan aman. Proses pendaftaran pangan di BPOM, pendaftar atau pelaku usaha yang ingin mendaftarkan produknya menyerahkan dokumen tentang produknya ke BPOM, selanjutnya pihak BPOM melakukan penilaian awal yang di mana jika produk tersebut tidak memenuhi standar pangan, maka akan ditolak dan berkas dikembalikan kepada pendaftar.²⁷

Jika produk yang didaftarkan tersebut memenuhi standar mutu pangan, maka pendaftar wajib membayar biaya administrasi lewat salah satu Bank yang telah ditunjuk pihak BPOM. Setelah menerima pembayaran, pihak BPOM akan melakukan penilaian dan jika disetujui maka produk tersebut sudah mendapat izin edar secara

²⁷Ade Maman Suherman, *Aspek Hukum dan Ekonomi Global*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2011, hal. 39.

resmi dari BPOM. Adapun pangan yang mendapat izin edar dari BPOM adalah pangan olahan skala industri dengan daya tahan pangan lebih dari tujuh hari.

Dalam hal ini peran dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan serta Kepolisian dalam memberantas adanya peredaran sediaan farmasi obat tanpa izin edar setidaknya mempunyai pengaruh besar terhadap tindak pidana tersebut. seharusnya dari BPOM ada upaya maksimal untuk sosialisasi ke masyarakat dengan cara mengatur peredaran, mengatur produksi obat-obatan, membina produsen-produsen obat khususnya dalam perkara ini untuk upaya pembinaan untuk mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan serta menggerakkan peran serta masyarakat dalam memilih obat.²⁸

Substansi hukum (*legal substance*). Mengenai substansi hukum adalah mengenai norma, peraturan maupun Undang-Undang. Upaya penanggulangan yang dilakukan Pemerintah sebenarnya sudah dilakukan dengan diundangkannya Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pasal 197 dan Pasal 198 disebutkan bahwa. “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000.00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.

²⁸Khasilalone, *Pengertian Obat Tradisional*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, hal. 24.

BAB IV

ANALISI YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN OBAT-OBATAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN TANPA IZIN EDAR MENURUT UNDANG- UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN

A. Dasar Hukum Tindak Pidana Mengedarkan Obat-Obatan Farmasi Dan Kesehatan Tanpa Izin Edar

Dasar hukum tindak pidana mengedar obat-obatan farmasi dan kesehatan tanpa izin edar jika dilihat dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, menurut Pasal 1 angka 8 Undang-Undang Kesehatan didefinisikan obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.³⁵

Hukuman bagi pelaku tindak pidana mengedar obat-obatan farmasi dan kesehatan tanpa izin edar melanggar Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp.

³⁵Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana*, Rajawali Pres, Jakarta, 2010, hal. 9.

1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Larangan untuk mengedarkan obat bagi pihak yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan ini juga dapat kita lihat dalam ketentuan Pasal 98 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang berbunyi, bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.

Pengaturan mengenai sediaan farmasi di Indonesia diatur di dalam Pasal 98 ayat (3) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yaitu ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.²¹

Peraturan Pemerintah Pasal 98 ayat (3) Undang-Undang Kesehatan diatas adalah Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan yang tercantum dalam BAB IV, yaitu Pasal 6 berisi peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan, Pasal 7 berisi peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan,

Pasal 8 berisi :

- (1) Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

²¹*Ibid.*, hal. 15.

- (2) Setiap pengangkut sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran bertanggung jawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 9

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.

Pasal 10, berisi :

- (1) Izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri.
- (2) Permohonan secara tertulis sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) oleh Menteri.

Pasal 11 berisi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan. Pasal 12 berisi :

- (1) Pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan melalui :
 - a. Pengujian laboratoris berkenaan dengan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.
 - b. Penilaian atas keamanan dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Tata cara pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 13 berisi :

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang lulus dalam pengujian diberikan izin edar

- (2) Izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diberikan dalam bentuk persetujuan pendaftaran.
- (3) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak lulus dalam pengujian diberikan surat keterangan yang menyatakan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bersangkutan tidak memenuhi persyaratan untuk diedarkan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai izin edar dan surat keterangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) diatur oleh Menteri.

Pasal 14, berisi :

- (1) Menteri menjaga kerahasiaan keterangan dan/atau data sediaan farmasi dan alat kesehatan yang disampaikan serta hasil pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur lebih lanjut oleh Menteri dengan memperhatikan ketentuan peraturan perundang undangan yang berlaku.

Pasal 15, berisi :

- (1) Penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh:
 - a. Badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur dari Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa bahan obat, obat dan alat kesehatan.
 - b. Badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dikecualikan bagi perorangan untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika dengan jumlah komoditi yang terbatas dan/atau diperdagangkan secara langsung kepada masyarakat.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri.

Pasal 16, berisi :

- (1) Penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilakukan untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan.

- (2) Penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan dilakukan berdasarkan :
 - a. resep dokter
 - b. tanpa resep dokter
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri.

Sejalan dengan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan, di dalam Undang-Undang Kesehatan juga diatur mengenai peredaran sediaan farmasi yang tercantum dalam Pasal 106, berisi :

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
- (2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
- (3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan Perundang-Undangan.²²

Adapun Pengaturan Hukum dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengenai pengaturan tindak pidana peredaran obat secara ilegal yang sebelumnya diatur dalam Pasal 80 Ayat (4) huruf b Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan, berbunyi :²³

“Barangsiapa dengan sengaja memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat *Farmakope* Indonesia dan atau buku standar lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah).”

²²Notoatmodjo Soekidjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rinka Cipta, Jakarta, 2019, hal. 59

²³*Ibid.*, 63.

Sekarang mengalami perluasan pengaturan yaitu dengan diaturnya tindak pidana peredaran obat dalam 3 (tiga) Pasal yaitu Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, dan Pasal 201 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Adapun penjelasan mengenai pengaturan tindak pidana peredaran obat secara ilegal yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah tindak pidana memproduksi atau mengedarkan obat yang tidak sesuai dengan standar obat. Bahwa mengenai pengaturan tindak pidana memproduksi dan mengedarkan obat yang tidak sesuai standar obat terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang berbunyi :

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Adapun unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah sebagai berikut:²⁴

1. Setiap orang

Disini berarti yang sebagai subyek hukum yaitu setiap orang atau pribadi dapat bertanggungjawab dan cakap hukum sesuai dengan Peraturan Perundang-Undangan serta badan hukum yang berbadan hukum sesuai dengan Peraturan Perundang-Undangan.

2. Yang dengan sengaja

²⁴Lisa Yolanda, *Tujuan Hukum Pidana*, Rajawali Pres, Jakarta, 2009, hal. 24.

Disini berarti perbuatan yang dilakukan oleh seseorang itu dilakukan dengan sengaja dan penuh kesadaran bahwa perbuatan yang dilakukan telah melawan hukum.²⁵

- a. Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan
 Memproduksi adalah suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil, sedangkan kata mengedarkan berarti suatu perbuatan membawa sesuatu secara berpindah-pindah dari tangan satu ke tangan yang lain atau dari satu tempat ke tempat yang lain.²⁶
- b. Yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3).

Disini merupakan hal yang menjadikan perbuatan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi menjadi perbuatan yang melawan hukum karena sediaan farmasi tersebut tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2)

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.” dan ayat (3) “Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah”.

²⁵Yusuf Shofie, *Pelaku Usaha, Konsumen, dan Tindak Pidana Korporasi*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2009, hal. 49.

²⁶Wawancara dengan Bapak Kompol Martuasah Hermindo Tobing, S.T.K., M.H NRP 83031488, Jabatan Kepala Kepolisian Resor Kota Besar Medan Kasat Reskrim. Tgl 01 Juli 2020, Pkl 14.25 WIB.

Dari pengaturan tindak pidana dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dapat diketahui bahwa seseorang dilarang untuk memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat yang tidak memenuhi standar. Standar yang dipakai adalah *Farmakope* Indonesia yaitu buku standar obat yang dikeluarkan oleh badan resmi pemerintah yang mengeluarkan bahan obat-obatan, bahan kimia dalam obat dengan sifatnya, khasiat obat, dan dosis yang dilazimkan. Dan standar buku lainnya, yang dimaksud dengan buku standar lainnya dalam ketentuan ini adalah kalau tidak ada dalam *Farmakope* Indonesia, dapat menggunakan US *Farmakope*, *British Farmakope*, *international Farmakope*.²⁷

B. Menurut Hukum Positif Indonesia

Hukum positif di Indonesia mengatur tentang tindak pidana pemalsuan obat, adapun 3 (tiga) pengaturan hukum tersebut :

1. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) Tindak pidana pemalsuan adalah suatu perbuatan yang mengandung unsur ketidakbenaran atau palsu atas suatu (obyek), yang sesuatunya itu tampak dari luar seolah-olah benar adanya padahal sesungguhnya bertentangan dengan sebenarnya. Kejahatan pemalsuan secara umum diatur dalam Buku II KUHP dan dikelompokkan menjadi 4 (empat) golongan, yaitu :
 - a. Kejahatan sumpah palsu dan keterangan palsu (Bab IX)
 - b. Kejahatan pemalsuan mata uang dan uang kertas (Bab X)

²⁷*Ibid.*, hal. 60.

c. Kejahatan pemalsuan materai dan merek (Bab XI)

d. Kejahatan pemalsuan surat (Bab XII).

Dalam hal pengaturan pemalsuan obat tidak masuk dalam keempat obyek pemalsuan yang diatur dalam Bab IX – XII KUHP, tetapi diatur dalam Bab XXV tentang perbuatan curang (*bedrog*). Maksud dari adanya perbedaan ini adalah Apabila dalam pemalsuan (Bab IX – XII) yang dilindungi adalah kepercayaan dan kebenaran dari obyek pemalsuan, sedangkan dalam perbuatan curang yang diberikan adalah perlindungan hukum bagi masyarakat dari perbuatan yang bersifat menipu, membohongi atau memberdayakan orang.

Dalam Bab XXV Buku II KUHP tentang perbuatan curang salah satunya diatur mengenai tindak pidana pemalsuan obat yaitu Pasal 386 (1) KUHP “Barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahui bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun”.

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Adapun penjelasan mengenai pengaturan tindak pidana pemalsuan obat yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

a. Tindak pidana pemalsuan obat dengan memproduksi dan mengedarkan obat tidak sesuai standar obat. Bahwa mengenai pengaturan tindak pidana

pemalsuan obat dengan memproduksi dan mengedarkan obat yang tidak sesuai standar obat terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang berbunyi : “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard an/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)”.

Perbuatan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi menjadi perbuatan yang melawan hukum karena sediaan farmasi tersebut tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat”. Dan ayat (3) “Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah”.

- b. Tindak pidana pemalsuan obat memproduksi dan mengedarkan obat yang tidak memiliki izin edar Mengacu pada pengertian obat palsu menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1120/Menkes/Per/XI/2008 tentang

Registrasi Obat, obat palsu adalah “obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang tidak berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar”.

Obat yang diproduksi ataupun diedarkan yang tidak memiliki izin edar ataupun meniru obat yang telah memiliki izin edar adalah obat palsu dan mengenai pengaturannya terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang berbunyi : “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

- c. Tindak pidana pemalsuan obat memproduksi obat tanpa keahlian dan kewenangan Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan diatur mengenai larangan untuk melakukan praktik kefarmasian dalam hal ini adalah memproduksi obat, karena tanpa keahlian maka akan terjadi kesalahan dalam produksi obat yang menghasilkan obat palsu, dan keahlian tanpa kewenangan akan terjadi penyalahgunaan keahlian untuk keuntungannya sendiri. Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, berbunyi : “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 108 dipidana denda paling banyak Rp 100.000.000,00 (seratus juta rupiah)”.

Dalam hal subjek tindak pidana adalah korporasi maka sanksi pidana penjara dan pidana denda diancamkan pada pengurus korporasi tersebut sedangkan untuk korporasinya dapat dikenai sanksi denda dan sanksi pidana tambahan, hal ini secara jelas diatur dalam Pasal 201 Ayat (1) dan (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, disebutkan bahwa : “Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksudkan dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidan penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200”.

Dari Pasal Pasal 201 Ayat (1) dan (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dapat dilihat bahwa tindak pidana pemalsuan obat juga berlaku bagi subjek tindak pidana korporasi, dijelaskan apabila tindak pidana pemalsuan obat dilakukan oleh korporasi maka selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberat 3 (tiga) kali dari pidana denda yang diancamkan.

Sedangkan pada Pasal 201 ayat (2) diatur mengenai pidana tambahan yakni berupa pencabutan izin usaha status badan hukum bagi pelaku korporasi tindak pidana pemalsuan obat. Pasal 201 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, berbunyi : “Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa :

- 1) Pencabutan izin usaha; dan/atau
- 2) Pencabutan status badan hukum
- 3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Sanksi pidana dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dalam batas-batas tertentu dipandang sepadan dengan kebutuhan untuk melindungi dan mempertahankan kepentingan konsumen, yang secara khusus dirumuskan dalam hak-hak konsumen. Disamping adanya sanksi pidana untuk melindungi hak-hak konsumen, juga digunakan sanksi perdata dan sanksi administrasi Negara.²⁸

Dalam hal tindak pidana pemalsuan obat Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen memberikan perlindungan kepada konsumen obat dengan memberikan pengaturan mengenai apa yang dilarang dilakukan oleh pelaku usaha yang nantinya membawa kerugian bagi konsumen (Bab IV Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen).

²⁸Bahder Nasution, *Sistem Hukum*, Pt. Rineka Cipta, Jakarta, 2009, hal. 101.

Ketidakseimbangan posisi pelaku usaha dan konsumen yang berada di posisi lemah, konsumen sering kali menjadi obyek kegiatan bisnis untuk meraup untung yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha. Factor utama yang menjadi kelemahan konsumen adalah tingkat kesadaran konsumen yang masih rendah. Oleh karena itu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menjadi landasan hukum kuat bagi konsumen obat.²⁹

C. Penerapan Sanksi Pidana Bagi Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Obat-obatan Farmasi Dan Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar

Penerapan sanksi pidana terhadap peredaran sediaan farmasi obat tanpa izin edar haruslah memenuhi aspek-aspek keadilan, memenuhi bagian-bagian proses pemidanaan atau penerapan sanksinya serta haruslah sesuai dengan fungsi pemidanaan itu sendiri.

Penerapan sanksi pidana bagi pelaku tindak pidana mengedar obat-obatan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar. Semua perbuatan di bidang pelayanan kesehatan atau yang berhubungan atau yang menyangkut pelayanan kesehatan yang dilarang oleh Undang-Undang disertai ancaman pidana tertentu terhadap siapapun yang melanggar larangan tersebut diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dalam Pasal 196 yang berbunyi :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal

²⁹ Sudarto, *Hukum Pidana I*, Yayasan Sudarto, Semarang, 2009, hal. 44.

98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)”.

Dengan demikian, objek tindak pidana di bidang kesehatan adalah pelayanan kesehatan atau segala hal yang menyangkut atau berhubungan dengan pelayanan kesehatan.³⁰ Penerapan sanksi pidana terhadap peredaran obat-obatan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar haruslah memenuhi aspek-aspek keadilan, memenuhi bagian-bagian proses pemidanaan atau penerapan sanksinya serta haruslah sesuai dengan fungsi pemidanaan itu sendiri.³¹ Mengenai pengaturan tindak pidana peredaran obat yang sebelumnya diatur dalam Pasal 80 Ayat (4) huruf b Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, berbunyi :

“Barangsiapa dengan sengaja memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat *Farmakope* Indonesia dan atau buku standar lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah).”

Sekarang mengalami perluasan pengaturan yaitu dengan diaturnya tindak pidana peredaran obat secara ilegal dalam 4 (empat) Pasal yaitu Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, dan Pasal 201 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Adapun penjelasan mengenai pengaturan tindak pidana peredaran obat yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

³⁰Adami Chazawi, *Malpraktik Kedokteran Tinjauan Norma dan Doktrin Hukum*, Bayumedia Publishing, Malang, 2010, hal.147.

³¹Wawancara dengan Bapak Kompol Martuasah Hermindo Tobing, S.T.K., M.H NRP 83031488, Jabatan Kepala Kepolisian Resor Kota Besar Medan Kasat Reskrim. Tgl 01 Juli 2020, Pkl 14.25 WIB.

Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, berbunyi :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Adapun unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

a) Setiap orang

Disini berarti yang sebagai subyek hukum yaitu setiap orang atau pribadi dapat bertanggungjawab dan cakap hukum sesuai dengan Peraturan Perundang-Undangan serta badan hukum yang berbadan hukum sesuai dengan Peraturan Perundang-Undangan.

b) Yang dengan sengaja

Disini berarti perbuatan yang dilakukan oleh seseorang itu dilakukan dengan sengaja dan penuh kesadaran bahwa perbuatan yang dilakukan telah melawan hukum.

c) Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan

Memproduksi adalah suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil, sedangkan kata mengedarkan berarti suatu perbuatan membawa sesuatu secara berpindah-pindah dari tangan satu ke tangan yang lain atau dari satu tempat ke tempat yang lain.³²

³²Dhadang Wahyu Kurniawan,dkk, *Teknologi Kesediaan Farmasi*, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2009, hal. 20.

d) Yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3).

Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, berbunyi :

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

Unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

- a. Setiap orang;
- b. Yang dengan sengaja;

Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1). Unsur-unsur tindak pidana dalam Pasal 197 sama seperti pada Pasal 196, yang menjadi perbedaan adalah dalam Pasal 197 yang dilarang untuk diproduksi dan diedarkan adalah obat yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”.³³

Pasal 198, berbunyi :

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian

³³Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan*, Rajawali Pres, Jakarta, 2013, hal. 22.

sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah)".

Unsur-Unsur Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

- a. Setiap orang
- b. Yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan
- c. Disini yang dimaksud dengan yang memiliki keahlian dan kewenangan adalah tenaga kesehatan, tenaga kesehatan dalam ketentuan ini adalah tenaga kefarmasian sesuai dengan keahlian dan kewenangannya
- d. Untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108. Disini praktik kefarmasian yang dimaksud terdapat dalam Pasal 108 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, praktik kefarmasiaan yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan.³⁴

Pasal 201 ayat (1) dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198,

³⁴Taadi, *Hukum Kesehatan Sanksi dan Motivasi Bagi Perawat*, Kedokteran EGC, Jakarta, 2013, hal. 50.

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

Ayat (2) Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa:³⁵

- a. pencabutan izin usaha; dan/atau
- b. pencabutan status badan hukum

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dibuat atas perintah Undang-Undang kesehatan untuk mengatur hal teknis dan operasional dari Undang-Undang tersebut. Pengaturan mengenai peredaran sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam Pasal 6 sampai Pasal 8. Adapun bunyi Pasal tersebut, yaitu Pasal 6 berbunyi peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan. Pasal 7, berbunyi peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pada Pasal 9 sampai Pasal 10 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

³⁵Muhammad Sadi Is, *Etika Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia*, Prenadamedia Group, Jakarta, 2015, hal. 75.

mengatur mengenai tata cara mendapatkan izin edar, adapun bunyi Pasal tersebut yaitu:

Pasal 9, berbunyi :

Ayat 1 sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri Kesehatan. Ayat 2 dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.

Pasal 10, berbunyi :

Ayat 1 izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri Kesehatan.

Ayat 2 permohonan secara tertulis sebagaimana dalam ayat 1 disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Ayat 3 ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan (2) ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

Pasal 11, berbunyi :

Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan memperoleh izin edar dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan.³⁶

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam Pasal 75 huruf (b) rumusan yang terdapat dalam Pasal ini adalah barang siapa dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam

³⁶Bambang Waluyo, *Pidana dan Pemidanaan*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, hal. 12.

Pasal 41 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 140.000.000,00 (seratus empat puluh juta rupiah).

Setiap hubungan hukum pasti mempunyai 2 (dua) sisi hak dan kewajiban. Hak dan kewajiban harus dibedakan dengan hukum karena hak dan kewajiban mempunyai sifat individual, melekat pada individu, sedangkan hukum bersifat umum, berlaku pada setiap orang. Hak pasien dapat muncul dari hubungan hukum antara tenaga kesehatan dan pasien dan muncul dari kewajiban profesional tenaga kesehatan berdasarkan ketentuan-ketentuan profesi.

Menurut Fred Amien hak pasien meliputi hak atas informasi, hak memilih sarana kesehatan, hak atas rahasia kedokteran, hak menolak pengobatan, hak menolak suatu tindakan medic tertentu, hak untuk menghentikan pengobatan, hak melihat rekam medis, hak *second opinion*. Tanggungjawab hukum tenaga kesehatan dimaksudkan sebagai keterkaitan seorang tenaga kesehatan terhadap ketentuan-ketentuan hukum dalam menjalankan profesinya. Tanggungjawab hukum tersebut meliputi.³⁷

Bidang hukum pidana, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, Pasal 190-200 dan Pasal-Pasal dalam KUHP seperti Pasal 48-Pasal 51, Pasal 224, Pasal 267, Pasal 268, Pasal 322, Pasal 344-Pasal 361, Pasal 531 dan Pasal 535. Dalam hukum pidana, untuk dapat dipidanakan suatu kesalahan yang dapat diartikan sebagai pertanggungjawaban haruslah memenuhi 3 (tiga) unsur yaitu :³⁸

³⁷Hendrik, *Etika dan Hukum Kesehatan*, EGC, Jakarta, 2011, hal. 45.

³⁸ Wiku Adisasmito, *Sistem Kesehatan*, Pt. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2009, hal. 102.

1. Adanya kemampuan bertanggungjawab pada petindak, artinya keadaan jiwa petinda harus normal.
2. Adanya hubungan batin antara petindak dengan perbuatannya yang dapat berupa kesengajaan (*dolus*) atau kealpaan (*culpa*).
3. Tidak adanya alasan penghapusan kesalahan atau pemaaf.
4. Kemampuan jiwanya, dapat menginsyafi hakekat dari tindakanya, dapat menentukan kehendaknya atas tindakan tersebut, apakah akan dilaksanakan atau tidak, dapat mengetahui ketercelaan dari tindakan tersebut.

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Pengaturan hukum dalam tindakan pidana mengedar obat-obatan farmasi dan kesehatan tanpa izin edar sebagaimana di atur dalam sudah jelas diatur di dalam Pasal 196 dan 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Siapapun yang dengan sengaja memproduksi sediaan farmasi atau alat kesehatan yang tidak sesuai dengan standar kesehatan atau keamanan dipidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan siapapun yang dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dipidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dengan denda paling tinggi Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).
2. Hambatan dalam tindakan mengedarkan obat-obatan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar masih terdapatnya lembaga yang tidak memiliki izin dari BPOM maka dari itu terdapat upaya yaitu penal, non penal yang didalamnya mewujudkan peraturan-peraturan yang baik dengan situasi atau kondisi tertentu dengan melalui alat-alat perlengkapannya yang berwenang untuk menetapkan peraturan-peraturan yang dikehendaki dengan cara memberikan pembinaan kepada para pedagang untuk tidak menjual produk obat impor yang tidak memiliki izin edar.

1. Analisis yuridis terhadap tindak pidana mengedarkan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pengenaan Sanksi pidana terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi kosmetika tanpa izin edar Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

B. Saran

1. Sebaiknya BPOM, Dinas Kesehatan dan aparat penegak hukum agar dapat melaksanakan ketentuan pidana dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang khususnya bidang kefarmasian sebagai bentuk shock terapi agar tidak mengulangi perbuatan yang sama dan sekaligus menghindari adanya pelaku lainnya. Sebaiknya BPOM dan Dinas Kesehatan agar dapat melakukan sosialisasi kepada masyarakat dan pelaku usaha.
2. Sebaiknya upaya untuk menanggulangi hambatan pelaku yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar baik nya pihak aparat penegak hukum dan BPOM secara rutin bagian pemeriksaan dan penyidik melakukan dan pengawasan dan penyidikan terhadap sarana yang mengedarkan dan memproduksi obat-obatan tanpa izin edar tersebut.
3. Sebaiknya kepada aparat hukum agar setiap pelakunya di tindak dengan tegas dan tetap memperhatikan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk dapat memberikan efek jera kepada

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Ali, Mahrus, 2011, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Amiruddin Dan Asikin Zainal, 2014, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta.
- Chazawi, Adami, 2010, *Malpraktik Kedokteran Tinjauan Norma dan Doktrin Hukum*, Bayumedia Publishing, Malang.
- Dadi, Muhammad, 2017, *Etika Hukum Kesehatan :Teori dan Aplikasinya di Indonesia*, Prenada Media Group, Jakarta.
- Dkk, Dhadang Wahyu Kurniawan, 2009, *Teknologi Ketersediaan Farmasi*, Graha Ilmu, Yogyakarta.
- Farid, Zainal Abidin, 2009, *Hukum Pidana 1*, Cetakan Kedua, Sinar Grafika, Jakarta.
- Febriansyah, Wahyu, 2015, *Penjelasan Tentang Obat-obatan Farmasi*, Balai Pustaka, Jakarta.
- Fuadi, Munir, 2010, *Metode Riset Hukum Pendekatan Teori dan Konsep*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta.
- Hardjosaputra, Purwanto, 2010, *Daftar Obat Indonesia Edisi II*, Pt. Mulia Jaya, Jakarta.
- Hendrik, 2011, *Etika dan Hukum Kesehatan*, EGC, Jakarta.
- Ilyas, Amir, 2012, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Renggang Education Yogyakarta dan Pukap Indonesia, Yogyakarta.
- Iqbal, Muhammad, 2013, *Definisi Farmasi dan Penjelasannya*, Djambatan, Jakarta.

- Is, Muhammad Sadi, 2015, *Etika Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia*, Prenadamedia Group, Jakarta.
- Johan, Bahder, 2013, *Hukum Kesehatan Pertanggung Jawaban Dokter*, Rineka Cipta, Jakarta.
- Laksono, Bowo, 2015, *Hukum Tindak Pidana Di Indonesia*, Pustaka Zahra, Jakarta.
- Nasution, Bahder, 2009, *Sistem Hukum*, Pt. Rineka Cipta, Jakarta.
- Prasetyo, Teguh, 2011, *Hukum Pidana*, Edisi Revisi, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta.
- Prodjohamidjojo Martiman, 2009, *Memahami Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT. Pradnya Paramita, Jakarta.
- Ryadi, Slamet Lucas Alexander, 2016, *Buku Ilmu Kesehatan Masyarakat*, Penerbit Andi, Jakarta.
- Sadar dan Makarao, Taufik, Habloel Mawadi, 2012, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Grasindo.
- Sasangka, Hari, 2009, *Farmakologi*, Cetakan pertama, Sinar Grafika, Jakarta.
- Shofie, Yusuf, 2009, *Pelaku Usaha, Konsumen, dan Tindak Pidana Korporasi*, Ghalia Indonesia, Jakarta.
- Sidabalok, Janus, 2009, *Hukum Perlindungan konsumen di Indonesia*, Pt. Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Siswati, Sri, 2013, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan*, Rajawali Pres, Jakarta.
- Soekanto, Soerjono dan Mamudji, Sri, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta.
- Soekidjo, Notoatmodjo, 2019, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta.
- Sudarsono, 2009, *Kamus Hukum*, Cetakan Kelima, P.T.Rineka Cipta, Jakarta.
- Sudarto, 2009, *Hukum dan Perkembangan masyarakat*, Sinar Baru, Bandung.

- Suratman, 2015, *Metode Penelitian Hukum*, Alfabeta, Bandung.
- Susanto, Happy, 2010, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Transmedia Pustaka, Jakarta.
- Susilo, Hananto, 2014, *Buku Pengantar Ilmu Kesehatan*, Rajawali Pers, Jakarta.
- Sutarsa, Rianto Wendi, 2015, *Undang-Undang RI Tentang Kesehatan Peratuhan Pemerintah RI Tentang Pekerjaan Kefarmasian*, Bumi Aksara, Jakarta.
- Syamsuddin, Aziz, 2016, *Tindak Pidana Khusus*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Taadi, 2013, *Hukum Kesehatan Sanksi dan Motivasi Bagi Perawat*, Kedokteran EGC, Jakarta.
- Waluyo, Bambang, 2009, *Pidana dan Pidanaaan*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Widjajarti, Nuraini, 2014, *Obat-Obatan*, Presindo, Jakarta.
- Y, Sri Pudyatmoko, 2009, *Perizinan Problem dan Upaya Pembinaan*, Pt. Raja Grafindo, Persada, Jakarta.
- Yolanda, Lisa, 2009, *Tujuan Hukum Pidana*, Rajawali Pres, Jakarta.

B. Peraturan Perundang – Undangan

- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
- Undang-Undang Republik Indonesia Tentang Obat-Obatan.
- Undang- Undang Republik Indonesia Tentang Izin Edar Obat-Obatan.

C. Skripsi, Jurnal

- M. Raihan Husain, 2017, *Tinjauan Yuridis Terhadap Tindakan Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Kasus*

- NO.36/Pid.B/2015/PN.Pkj). Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Makassar.
- Nurhayati, S., & Syafe'i, M. (2019). *A success model of e-health implementation in the service area of department of health of Banyumas Regency Indonesia*. *Annals of Tropical Medicine and Health*, 22, 310-315.
- Ismi Fatimah Ambarwati, 2017, *Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar* (Studi Kasus Nomor: 860/Pid.B/2016/PN.Mks). Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Makassar.
- Baharuddin, 2017, *Perlindungan Konsumen Terhadap Penyaluran Obat Keras Daftar G (Berbahaya) Yang Sering Di Salah Gunakan Di Wilayah Kerja Badan Pom Makassar*. Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Makassar.
- Saragih, Y. M., & Azis, D. A. (2020). *Perlindungan Data Elektronik Dalam Formulasi Kebijakan Kriminal Di Era Globalisasi*. *Soumatera Law Review*, 3(2), 265-279.
- Saragih, Y. M., & Lubis, M. R. (2021). *The Effectiveness Of Mahkota Witnesses (Kroon Getuide) Evidence On Narcotics Abuse*. *International Journal of Law Reconstruction*, 5(1), 137-150.
- Sihombing, N., Siregar, R. A., Tony, T., & Rahmayanti, R. (2020). *Analisis Yuridis Terhadap Pelaku Tindak Pidana Korupsi atas Pelelangan Alat Kesehatan di RSUD Panyabungan Kabupaten Mandailing Natal*. *Binamulia Hukum*, 9(1), 21-28.