BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Terjadinya peredaran sediaan farmasi dalam kehidupan masyarakat tanpa mempunyai izin edar membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan. Penyebab utama peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar ini adalah dikarenakan harga yang jauh lebih murah dari pada sediaan farmasi yang sudah mendapatkan izin edar.

Membiarkan beredarnya obat ilegal sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai risiko buruk, membiarkan kejahatan berkembang di masyarakat, dan merendahkan kepercayaan, martabat, serta harga diri bangsa di mata dunia internasional.[1] Hal ini terjadi juga karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas baik pelanggaran-pelanggaran kecil maupun besar.[2]

Peredaran sediaan farmasi merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindahtangankan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.[3]Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang

---

[1]Bani Irawan, https://fh.unram.ac.id/wp-content/uploads/2018/07/d1a012072.pdf, diakses pada tanggal 9 Januari 2019 Pukul 20.22 WIB

[2]Soerjono Soekanto, *Suatu Tinjauan Sosiologi Hukum Terhadap Masalah-masalah Sosial*,Bandung, PT. Citra Aditya Sakti, 1989, halaman 187

[3]Peraturan Pemerintah RI Nomor 72Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Nomor 138

mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin dinyatakan telah melakukan tindak pidana.

Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus melalui standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.[4] Untuk itu, pemerintah berkewajiban memenuhi serta memberikan kebutuhan kesehatan bagi warga negaranya seperti yang tercantum didalam UUD 1945 pada Pasal 34 ayat 3 dinyatakan bahwa negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak.[5]

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 atau kosmetik yang salah, tidak tepat dan tidak rasional dapat membahayakan masyarakat.Tujuan dari pemberian izin dalam peredaran sediaan farmasi adalah untuk melindungi masyarakat dari sediaan farmasi yang tidak memenuhi syarat, melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan salah penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

---

[4]Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Prespekti Undang-Undang Kesehatan*, Rajawali Pers, Jakarta, 2013, halaman 77

[5]Muhamad Sadi Is, *Etika Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia*, Prenadamedia Group, Jakarta, 2015, halaman 7

Dalam kasus mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar pada putusan perkara yang terjadi pada Nomor 197/Pid.Sus/2018/PN Lgs[6] perbuatannya telah memenuhi ketentuan dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Bahwa terdakwa Wijono, pada hari selasa tanggal 10 Juli 2018 sekira pukul 11.30 WIB atau setidak-tidaknya pada suatu waktu dalam tahun 2018 bertempat Toko Rajawali di Jalan T.Umar Nomor 53 Desa Peukan Langsa Kecamatan Kota Langsa Kota madya Langsa atau setidak-tidaknya pada suatu tempat yang termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Langsa, yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan /atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menegaskan 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).

Berdasarkan uraian di atas untuk putusan perkara nomor 197/Pid.Sus/2018/PN Lgs tidak sependapat dengan Undang-Undang yang telah ditetapkan. Bahwa perkara tersebut dijatuhi pidana penjara selama 2 (dua) bulan dan dengan denda sebesar Rp. 5.000.000 (lima juta rupiah), apabila tidak dapat dibayar diganti dengan pidana kurungan dengan waktu 1 (satu) bulan.

---

[6]http://sipp.pn-langsa.go.id/, diakses pada tanggal 19 November 2018 Pukul 19.41 WIB

Berdasarkan Latar Belakang di atas penulis tertarik untuk meneliti dan menuliskan hasilnya dalam skripsi berjudul **"Analisis Putusan Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Putusan Perkara Nomor 197/Pid.Sus/2018/PN Lgs)".**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah diuraikan diatas, maka permasalahan yang akan dibahas adalah sebagai berikut :

1. Bagaimana pengaturan hukum terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar?
2. Bagaimana pertimbangan hakim terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar?
3. Bagaimana analisis putusan terhadap perkara Nomor 197/Pid.Sus/2018/PN Lgs?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui pengaturan hukum terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.
2. Untuk mengetahui pertimbangan hakim terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.
3. Untuk menganalisa dan mencermati putusan terhadap perkara Nomor 197/Pid.Sus/2018/PN Lgs.

D. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat penelitian ini yang dapat berguna antara lain sebagai berikut:

1. Secara Teoritis

   Kegunaan penulisan inimemberikan manfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan hukum khususnya dalam hukum pidana, dan diharapkan dapat menjadi referensi bagi mahasiswa Fakultas Hukum yang akan melakukan penelitian sejenis.

2. Secara Praktis

   Diharapkan hasil penelitian ini dapat berguna untuk berbagai pihak dan memberikan pemahaman tentang penerapan sanksi pidana terhadap peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

E. Keaslian Penelitian

Berdasarkan penelusuran kepustakaan di Fakultas Hukum Universitas Samudra bahwa penulisan tentang: “Analisis Putusan Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan Yang tidak Memiliki izin edar (studi putusan perkara Nomor 197/Pid.Sus/2018/PN Lgs)” belum pernah ada yang menelitinya. Penelitian sebelumnya yang berkaitan dengan permasalahan yang ada dalam penelitian ini yaitu tentang “Perlindungan Konsumen Terhadap Penggunaan Kosmetik Yang Tidak Terdaftar Pada Badan Pengawasan Obat Dan Makanan” oleh Nurul Suci Ramadhani, NIM: 14011150, dengan rumusan masalah sebagai berikut:

a. Bagaimana hak dan kewajiban konsumen dan pelaku usaha berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999?
b. Bagaimana perlindungan hokum terhadap konsumen yang menggunakan produk kecantikan tanpa izin BPOM?
c. Apa hambatan dan upaya yang dilakukan dalam pemberian perlindungan hokum terhadap konsumen yang mengalami kerugian akibat kosmetik tanpa izin BPOM?

Sementara penelitian yang saya angkat judul serta permasalahannya berbeda dengan penelitian di atas.Dengan demikian, penulisan skripsi ini adalah asli, dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah.

F. Metode Penelitian

1. Spesifikasi Penelitian

Penelitian yang digunakan dalam penulisan skripsi ini yaitu penelitian yuridis empiris, yaitu penelitian melalui serangkaian wawancara lapangan dengan responden dan informan.Selain itu, dilakukan juga penelitian melalui studi pustaka[7], untuk memperoleh data yang terkait dengan judul skripsi ini sehingga diperoleh data yang valid dan dapat di pertanggungjawabkan.

2. Definisi Operasional Variable Penelitian

Sesuai dengan rumusan penelitian maka disusunlah beberapa definisi variabel yang digunakan yaitu :

[7] Suharsimi Arikunto, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktek,* PT. Rineka Cipta, Jakarta. 2012, halaman 39.

a. Analisis adalah penyelidikan terhadap suatu peristiwa (perbuatan, karangan dan sebagainya) untuk mendapatkan fakta yang tepat (asal usul, sebab, penyebab sebenarnya dan sebagainya).[8]

b. Tindak pidana adalah perbuatan pidana atau kejahatan.[9]

c. Peredaran yang dimaksud adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.[10]

d. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik.[11]

e. Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit sertamemulihkan kesehatan pada manusia dan atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.[12]

f. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik

---

[8] Aji Reno, http://repository.usu.ac.id/bitstream/123456789/22091/4/Chapter%20II.pdf. Pengertian Analisis, diakses pada tanggal 19 Juni 2019 Pukul 22.28 WIB

[9]Anonimous, *Kamus Besar Bahasa Indonesia Edisi V*, Balai Pustaka, Jakarta, 2016, halaman 1582.

[10]Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi danAlat Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1988 Nomor 138

[11] Pasal 1 angka (4) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

[12] Pasal 1 angka(11) Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan

Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia. [13]

3. **Lokasi Penelitian**

Penelitian ini dilakukan di kota Langsa, dalam hal ini penelitian di fokuskan di Pengadilan Negeri Langsa.

4. **Populasi dan Sampel Penelitian**

Berdasarkan permasalahan yang akan diteliti oleh penulis, populasi dan sampel penelitian ini dilakukan terhadap responden, sebagai berikut:

Adapun responden yang akan diwawancarai adalah :

a. 2(dua) orang hakim Pengadilan Negeri Langsa
b. 1(satu) orang terdakwa yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar
c. 1(satu) orang Jaksa Penuntut Umum
d. 1(satu) orang anggota Kepolisian Polres Langsa

Adapun informan yang akan diwawancarai adalah :

a. Kepala Dinas Kesehatan Kota Langsa
b. 1(satu) orang pegawai bagianBPOM Dinas Kesehatan Kota Langsa
c. 1(satu) orang akademis hukum

5. **Analisis Data**

Berdasarkan sifat penelitian ini yang menggunakan metode penelitian empiris, maka cara analisis data yang peneliti gunakan adalah pendekatan

[13] Pasal 1 angka(1)Peraturan Kepala Badan PengawasObat dan Makanan Republik Indonesia Tentang Izin Edar produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan dan makanan yang bersumber, mengandung, dari bahan tertentu dan atau mengandung alkohol

Deskriptif-Kualitatif. Kualitatif karena merupakan analisis terhadap data yang berasal dari kepustakaan dan hasil wawancara.Data yang diperoleh (dikumpulkan) tersebut kemudian disusun dan dianalisa agar memperoleh jawaban yang disusun secara logis.

G. Sistematika Penulisan

Adapun sistematika penulisan skripsi ini adalah :

Bab I, pendahuluan terdiri dari latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, tinjauan pustaka, keaslian penelitian, metode penelitian, dan sistematika penulisan.

Bab II, pengaturan hukum terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar diuraikan tentang pengertian pidana, pengertian tindak pidana, dan pengaturan hukum terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.

Bab III, pertimbangan hakim terhadap tindak pidana mengedarkan sediaa farmasi dan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, pengertian pertimbangan hakim, tugas dan fungsi dalam pertimbangan putusan, dan pertimbangan hakim terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.

Bab IV, analisis putusan pengadilan negeri langsa nomor 197/Pid.Sus/2018/PN Lgs terhadap perkara mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, jenis - jenis putusan dalam perkara pidana, pengertian dan ketentuan sediaan farmasi, dan analisis putusan

Pengadilan Negeri Langsa nomor 197/Pid.Sus/2018/PN Lgs terhadap perkara mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.

Bab V, penutup kesimpulan dari pembahasan materi dalam penulisan skripsi ini, kemudian diuraikan beberapa saran yang dianggap berguna sehubungan dengan penulisan skripsi ini.