

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. Latar belakang**

Farmasi merupakan salah satu bidang profesional kesehatan yang kombinasi dari ilmu Kesehatan dan ilmu kimia, yang mempunyai tanggu jawab memastika efektivitas dan kemanan penggunaan obat, Sebagaimana farmasi diatur di dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.<sup>1</sup>. Undang- Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana di ubah dan di tambah dalam Undang- Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. Permenkes RI No.71 tahun 2012 disebutkan juga adanya komponen pengelolaan kesehatan yang disusun dalam SKN dalam bentuk subsistem, salah satunya adalah sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan. <sup>2</sup>Peredaran sediaan farmasi di Indonesia berada di bawah kontrol Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). BPOM telah mengatur mengenai regulasi mengenai sediaan farmasi. Sediaan farmasi merupakan terminologi yang meliputi semua bentuk produk sediaan farmasi mulai dari obat, bahan obat, obat tradisional hingga kosmetika. Mulai dari produksi hingga obat dapat sampai kepada konsumen.

Badan pengawasan obat dan makanan (BPOM) menargetkan seluruh perusahaan besar farmasi mengantongi sertifikat cara distribusi obat yang baik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM Rita Endang

---

<sup>1</sup> Afifah Naurah salsailla Nasution,Dedi Gopindo Purba,Juwanda Calvari Ginting Munthe,Sonya Airini Batubara. "Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar" Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Prima Indonesia

<sup>2</sup> Putri Febriyanti , Rhaina Al Yasin , Rossa Shafira Nur Sabrina , Novita Dwi Istanti " Analisis Sediaan Farmasi Di Indonesia Dalam Menunjang Sistem Kesehatan Nasional: A Systematic Review" Program Studi Kesehatan Masyarakat Program Sarjana, Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta Vol. 1, No. 2 April 2023

mengatakan saat ini *service level agreement* (SLA) dalam sertifikasi cara distribusi obat yang baik telah mencapai 95%. Dengan kata lain, kecepatan dan ketepatan layanan BPOM dalam sertifikasi sudah sangat efisien dan efektif. Dalam menjalanya pengedaran sedian farmasi harus ada Izin edar. Izin edar adalah persetujuan resmi yang diberikan oleh pemerintah atau BPOM untuk memasarkan produk atau layanan di wilayah Indonesia. Izin edar dikeluarkan setelah produk dinilai dari segi mutu, keamanan, dan kemanfaatannya.

Pengedaran sediaan farmasi tanpa izin di atur dalam Undang -Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, sebagaimana diatur dalam pasal 106 yang berbunyi” “(1)Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar<sup>3</sup>. (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”. Pasal 197 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

---

<sup>3</sup> Ide Prima Hadiyanto” Peredaran Obat Jenis Trihexyphenidyl Sebagai Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Yang Menimbulkan Tindak Pidana Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan” 1Fakultas Hukum, Universitas Abdurachman Saleh Situbondo Vol 1 No 2 Agustus 2022

penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Kasus pengedaran sediaan farmasi tanpa izin yang penulis angkat dalam penelitian putusan Nomor 363/pid.sus/2016/Pn Pli, Nomor 147/pid.sus/2017/PN Mrh, Nomor 151/Pid.Sus/2017/PN Mrh, Nomor 528/Pid.Sus/2013/PN.Kp, dan Nomor:253/pid.sus/2016/PN Pli. Dari kelima kasus tersebut dimana para terdakwa melakukan pengedaran sedian farmassi tanpa izin edar ke daerah tempat tinggal mereka masing-masing dan mereka menjual obat-obatan tersebut kepada masyarakat dari usia 15- 40 tahun tanpa adanya izin edar. Obat- obatan tersebut bersifat keras seperti obat Carnophen /zenith ,doubel L, dan carminophen, tidak diperbolehkan untuk diperjual belikan maupun di edarkan yang sudah dicabut ijin edarnya.

Dari yang telah diuraikan tersebut, maka penulis tertarik untukmelakukan penelitian dan mengkaji tentang:**“DESKRIPS TENTANG PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN.**

**Tabel 1**  
**Data Tentang Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin**

No	Nomor putusaan	Terdakwa	Pasal dakwaan	Tuntutan jpu	Amar putusan	Ket
1.	Nomor 363/pid.sus/2016/Pn pli	Muhyar Bin Darmawi (Alm).	Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Menyatakan terdakwa Muhyar Bin Darmawi(alm) bersalah melakukan tindak pidana “dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar”, sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dalam dakwaan;</li> <li>Menjatuhkan hukuman kepada terdakwa Muhyar Bin Darmawi (Alm) berupa Pidana penjara selama 10 (sepuluh) bulan dikurangi selama menjalani penahanan sementara dengan perintah tetap ditahan, dan denda sebesar Rp 1.000.000,- (satu juta rupiah) subsidiar 2(dua) bulan kurungan; 3</li> <li>Menyatakan barang bukti bukti berupa:</li> </ol>	<p><b><u>MENGADILI</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Menyatakan terdakwa Muhyar Bin (Alm) Darmawi terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar”;</li> <li>Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 6 (enam) bulan dan denda sebesar Rp1.000.000,- (satu juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tidak dibayar diganti dengan pidana 1 (satu) bulan kurungan;</li> <li>Menetapkan masa penangkapan dan masa penahanan yang telah dijalani terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;</li> </ol>	incrah

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 (satu) bungkus obat carnophen isi (dua puluh delapan) keping isi 10 butir total 280 (dua ratus delapan puluh butir) Dirampas untuk dimusnahkan - Uang tunai sebesar Rp. 50.000,- (lima puluh ribu rupiah) satu lembar. Dirampas untuk Negara</li> </ul> <p>4. Menetapkan agar terdakwa, membayar biaya perkara sebesar Rp. 5.000,- (lima ribu rupiah).</p>	<p>4. Menetapkan terdakwa tetap berada dalam tahanan;</p> <p>5. Menetapkan barang bukti berupa : - 1 (satu) bungkus obat carnophen isi (dua puluh delapan) keping isi 10 butir total 280 (dua ratus delapan puluh butir) Dirampas untuk dimusnahkan - Uang tunai sebesar Rp. 50.000,- (lima puluh ribu rupiah) satu lembar. Dirampas untuk Negara</p> <p>6. Membebankan kepada terdakwa untuk membayar biaya perkara sebesar Rp.5.000,- (lima ribu rupiah).</p>	
2	Nomor 147/pid.sus/ 2017/pn Mrh	Aspul als Apul Bin Yatik	Pasal 106 Undan gUndang Republ ik Indonesia  Nomor: 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Jo Pasal 55 Ayat (1)Ke-1 KUHP	<p>1. Menyatakan terdakwa Aspul als Apul Bin Yatik telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana“yang melakukan, yang menyuruh, melakukan dan yang turut serta melakukan perbuatan me ngedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar” melanggar Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor : 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Jo Pasal 55 Ayat (1) Ke-1 KUHP sebagaimana dalam dakwaan penuntut umum ;</p>	<p><b>MENGADILI</b></p> <p>1. Menyatakan terdakwa Aspul als Apul Bin Yatik tersebut diatas, telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana Secara bersama-sama dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa memiliki izin edar ;</p> <p>2. Menjatuhkan pidana kepada terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan 8 (delapan) bulan dan denda sebesar Rp.2.000.000,-</p>	incrah

		<p>2. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa Aspul als Apul Bin Yatik oleh karena itu dengan pidana penjara selama 2 (dua) tahun dan 3 (tiga) bulan dengan dikurangi selama terdakwa berada dalam tahanan dan denda sebesar Rp.3.000.000.- (tiga juta rupiah) subsidiair 3 (tiga) bulan kurungan ;</p> <p>3. Menyatakan barang bukti berupa : - 1470 (seribu empat ratus tujuh puluh) butir obat jenis carnophen / zenith ; - 2 (dua) lembar kantong plastik warna hitam dan putih ; -2(dua) butir obat jenis carnophen / zenith;1 (satu) buah tas helm bertuliskan nhk warna merah hitam ; 34 (tiga puluh empat) butir obat jenis carnophen / zenith dirampas dan dimusnakan uang tunai sebesar rp.120.000,- (seratus dua puluh ribu rupiah) ; dirampas untuk negara ;</p> <p>4. Membebani terdakwa untuk membayar biaya perkara sebesar Rp.2.500,- (dua ribu lima ratus rupiah)</p>	<p>(dua                  juta rupiah) dengan \ ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar, maka harus diganti dengan pidana kurungan selama 2 (dua) bulan ;</p> <p>3. Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani oleh terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan</p> <p>4. Menetapkan agar terdakwa tetap ditahan</p> <p>5. Menetapkan barang bukti berupa :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1470 (seribu empat ratus tujuh puluh) butir obat jenis carnophen / zenith;</li> <li>• 2 (dua) lembar kantong plastik warna hitam dan putih ;</li> <li>• 2 (dua) butir obat jenis carnophen / zenith ;</li> <li>• 1 (satu) buah tas helm bertuliskan nhk warna merah hitam ;</li> <li>• 34 (tiga puluh empat) butir obat jenis carnophen/zenith; dirampas untuk dimusnahkan ;</li> </ul>	
--	--	---	---	--

					6. Uang tunai sebesar Rp.120.000,- (seratus dua puluh ribu rupiah) dirampas untuk negara membebankan kepada terdakwa membayar biaya perkara sejumlah Rp.2.500,- (dua ribu lima ratus rupiah)	
3	NOMOR 151/Pid.Sus /2017/pn mrh	I Arbain als Bain Bin Mu hammad; Ii Mu hammad Syahri al s Uwat Bin Basr ah (Alm); dan Iii Adi Gunt oro Als Adi Bin Rasidi	Pasal 197 uu RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehata n Jo. Pasal 55 ayat (1) ke- 1 KUHP dalam dakwaan	<p>1. Menyatakan terdakwa</p> <p>I. Arbain als Bain Bin Mu hammad bersama terdakwa</p> <p>II. Muhammad Syahri als Uw at Bin Basrah (alm) dan terdakwa</p> <p>III. Adi Guntoro als Adi Bin Rasidi</p> <p>telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “yang melakukan, yang menyuruh melakukan, dan yang turut serta melakukan perbuatan engan sengaja memprod uksi atau mengedarkan sediaan far masi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar” sebagaimana diatur dan diancam dalam Pasal 197 UU RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Jo. Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP dalam dakwaan</p> <p>2. Menjatuhan pidana terhadap terdakwa ii. Muhammad Syahri als</p>	<p><b>MENGADILI</b></p> <p>1. Menyatakan terdakwa I. Arbain als Bain Bin Muhammad, terdakwa II. Muhammad Syahri als Uwat Bin Basrah (alm) dan terdakwa III. Adi Guntoro als Adi Bin Rasidi telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “bersama-sama dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar”;</p> <p>2. Menjatuhan pidana terhadap terdakwa i. Arbain als Bain Bin Muhammad dan terdakwa iii. Adi Guntoro als Adi Bin Rasidi masing -masing dengan pidana penjara selama selama 2 (dua) tahun 6 (enam) bulan dan pidana denda sebesar Rp 2.000.000,- (dua juta rupiah) dengan ketentuan apabila pidana denda</p>	incrash

			<p>Uwat Bin Basrah (alm) dengan pidana penjara selama 3 (tiga) tahun 6 (enam) bulan dikurangi selama terdakwa berada dalam tahanan dan dengan perintah terdakwa tetap di tahan;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa I. Arbain als Bain Bin Muhammad dan terdakwa III. Adi Guntoro Als Adi Bin Rasidi dengan pidana penjara masing-masing selama 3 (tiga) tahun dikurangi selama para terdakwa berada dalam tahanan dan dengan perintah para terdakwa tetap di tahan;</li> <li>4. Menjatuhkan pidana denda terhadap terdakwa i. Arbain Als Bain Bin Muhammad bersama terdakwa ii. Muhammad Syahri Als Uwat Bin Basrah (Alm) dan terdakwa III. Adi Guntoro Als Adi Bin Rasidi masing-masing sebesar Rp.3.000.000,- (tiga juta rupiah) Subsidiair 3 (tiga) bulan kurungan;</li> <li>5. Menyatakan barang bukti berupa <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uang tunai sebanyak Rp.230.000,- (dua ratus tiga puluh ribu rupiah) dirampas untuk Negara.</li> </ul> </li> </ol>	<p>tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 2 (dua) bulan;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa ii. Muhammad Syahri als Uwat Bin Basrah (alm) dengan pidana penjara 3 (tiga) tahun dan pidana denda sebesar Rp2.000.000,- (dua juta rupiah) dengan ketentuan apabila pidana denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 2 (dua) bulan;</li> <li>4. Menetapkan masa penangkapan dan masa penahanan yang telah dijalani oleh para terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;</li> <li>5. Menetapkan agar para Terdakwa tetap berada dalam tahanan</li> <li>6. Menetapkan barang bukti berupa Uang tunai sebanyak Rp.230.000,- (dua ratus tiga puluh ribu rupiah); Dirampas untuk Negara; 1823 (seribu delapan ratus dua puluh tiga) butir Pil Carnophen; 1 (satu) buah kantong plastik warna hitam; 1 (satu) buah tas warna Hijau bertulisan “OGK”;</li> </ol>	
--	--	--	--	---	--

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1823 (seribu delapan ratus dua puluh tiga) butir Pil Carnophen;</li> <li>• 1 (satu) buah kantong plastik warna hitam;</li> <li>• 1 (satu) buah tas warna Hijau bertulisan "OGK"; Dirampas untuk dimusnahkan.</li> </ul> <p>6. Menetapkan supaya terdakwa dibebani biaya perkara masing-masing sebesar Rp. 2.500,- (dua ribu lima ratus rupiah);</p>	<p>7. Dirampas untuk dimusnahkan;</p> <p>7. Membebankan kepada para Terdakwa untuk membayar biaya perkara sebesar Rp. 2.500,- (dua ribu lima ratus rupiah);</p>	
4	Nomor 528/Pid.Sus/2013/PN.Kp	RUDIANTO Als BONENG	pasal 197 UU RI No.36 tahun 2009 tentang kesehatan ;/196 UU RI No.36 tahun 2009	<p>1. Menyatakan terdakwa Rudianto Als. Boneng bersalah melakukan tindak pidana "dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar" sebagaimana diatur dalam Pasal 197 UU No.36 Tahun 2009 dalam surat dakwaan Kesatu ;</p> <p>2. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa Rudianto Als. Boneng dengan pidana penjara selama 07 (tujuh) bulan dikurangi selama terdakwa dalam tahanan dengan perintah terdakwa tetap ditahan dan Denda sebesar Rp.500.000,- (lima ratus ribu rupiah) subsidiar 2 (dua) bulan kurungan ;</p>	<p><b>MENGADILI</b></p> <p>1. Menyatakan terdakwa Rudianto Als. Boneng telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki ijin edar" ;</p> <p>2. Menjatuhkan pidana kepada terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 5 (lima) bulan dan denda Rp.500.000,- (lima ratus ribu rupiah) dengan ketentuan jika denda tersebut tidak dibayar, maka harus diganti</p>	incr ah

				<p>3. Menyatakan barang bukti berupa : - 200 (dua ratus) butir pil warna putih logo "LL" dan 1 (satu) buah HP merk croos warna hitam diramas untuk dimusnahkan ; - Uang tunai sebesar Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) dirampas untuk Negara ;</p> <p>4. Menetapkan supaya terdakwa dibebani biaya perkara sebesar R.2.000,- (dua ratus ribu rupiah) ;</p>	<p>dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan ;</p> <p>3. Menetapkan masa penahanan yang telah dijalani oleh terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan ;</p> <p>4. Menetapkan agar terdakwa tetap berada dalam tahanan ;</p> <p>5. Menetapkan barang bukti berupa : - 200 (dua ratus) butir pil warna putih logo "LL" dan 1 (satu) buah HP merk Croos warna hitam dirampas untuk dimusnahkan ' - Uang tunai sebesar Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) dirampas untuk Negara ;</p> <p>6. Membebankan kepada terdakwa untuk membayar biaya perkara sebesar Rp.2.000,- (dua ribu rupiah)</p>	
5	Nomor:253/pid.sus/201 6/Pn pli	Siti Yuli Artuti Binti Arbainsyah	Pasal 197 Jo. 106 ayat (1) UURI No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan	Menyatakan terdakwa Siti Yuli Artuti Binti Arbainsyah bersalah melakukan tindak pidana "dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar", sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 jo.	<p><b>MENGADILI</b></p> <p>1. Menyatakan terdakwa Siti Yuli Artuti Bin Arbainsyah telah Terbukti secara sah dan menyakinkan bersalah melakukan tindak pidana dengan sengaja mengeda</p>	incrah

		<p>Pasal 106 ayat (1) Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dalam dakwaan ;</p> <p>Menjatuhkan hukuman kepada terdakwa Siti Yuli Artuti Binti Arbainsyah berupa Pidana penjara selama 2 (dua) tahun dikurangi selama menjalani penahanan sementara dengan perintah tetap ditahan, dan denda sebesar Rp. 2.000.000,- (dua juta rupiah) subsidair 4 (empat) bulan kurungan ;</p> <p>Menyatakan barang bukti berupa : - 345 (tiga ratus empat puluh lima) keeping / 3.450 (tiga ribu empat ratus lima puluh) butir obat jenis Carnophen ;1 (satu) buah handphone merk advan warna hitam dengan no.sim card 08524640744,dirampas untuk dimusnahkan ; - Uang tunai sebesar Rp.50.000,- (lima puluh ribu Rupiah) terdiri dari Rp.20.000,- (dua puluh ribu Rupiah) 1 (satu) lembar dan Rp.10.000,- (sepuluh ribu Rupiah) sebanyak 3 (tiga) lembar ;dirampas untuk negara ;</p> <p>Menetapkan agar terdakwa, membayar biaya perkara sebesar Rp. 5.000,- (lima ribu rupiah) ;</p>	<p>rkan sediaan farmasi yang tidak memiliki ijin edar ;</p> <p>2. Menjatuhkan pidana oleh karena itu kepada terdakwa dengan pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan denda sebesar Rp.2.000.000,- (dua juta Rupiah), dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan kurungan selama 1 (satu) bulan ;</p> <p>3. Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani oleh terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;</p> <p>4. Memerintahkan terdakwa tetap berada dalam tahanan.</p> <p>Menyatakan barang bukti berupa :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 345 (tiga ratus empat puluh lima) keeping / 3.450 (tiga ribu empat ratus lima puluh) butir obat jenis Carnophen ;</li> <li>• 1 (satu) buah Handphone merk advan warna hitam dengan No.Sim Card 08524</li> </ul>	
--	--	--	--	--

				<p>6407443 Dirampas untuk di musnahkan ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uang tunai sebesar Rp.50.000,- (lima puluh ribu Rupiah) terdiri dari Rp.20.000,- (dua puluh ribu Rupiah) 1 (satu) lembardan Rp.10.000,- (sepuluh ribu Rupiah) sebanyak 3 (tiga) lembar ; Dirampas untuk negara ;</li> </ul> <p>5. Membebani terdakwa untuk membayar biaya perkara ini sebesar Rp.5.000,- (lima ribu rupiah) ;</p>	
--	--	--	--	---	--

*Sumber data : direktori putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia*

Berdasarkan uraian isi tabel diatas maka penulis menentukan untuk melakukan penelitian dengan judul: **DESKRIPSI TENTANG PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN**

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang masalah sebagaimana diuraikan diatas maka permasalahan penelitian ini dapat dirumuskan sebagai berikut:

1. Apa faktor penyebab terjadinya pengedaran sediaan farmasi tanpa izin?
2. Bagaimana cara pelaku melakukan pengedaran sediaan farmasi tanpa izin?
3. Bagaimana akibat hukum terhadap pelaku dan barang bukti pengedaran sediaan farmasi tanpa izin?

## **C. Tujuan dan kegunaan penelitian**

### **1) Tujuan penelitian**

Berdasarkan rumusan masalah di atas maka tujuan penulisan untuk meneliti masalah di atas adalah:

1. Untuk mengetahui faktor penyebab terjadinya pengedaran sediaan farmasi tanpa izin.
2. Untuk mengetahui cara pelaku melakukan pengedaran sediaan farmasi tanpa izin.
3. Untuk mengetahui akibat hukum terhadap pelaku dan barang bukti pengedaran sediaan farmasi tanpa izin.

### **2) Kegunaan Penelitian**

- a) Kegunaan Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran yang cukup berarti sebagai literatur ilmiah yang dapat dijadikan bahan kasian untuk memperkaya pengetahuan dan pemikiran para insan akademik yang sedang mempelajari ilmu hukum khususnya di dalam hukum pidana dalam hal ini untuk mengetahui faktor penyebab terjadinya pengedaran sediaan farmasi tanpa izin, cara pelaku melakukan pengedaran farmasi tanpa izin, akibat hukum terhadap pelaku dan barang bukti pengedaran sediaan farmasi tanpa izin.

b) Kegunaan Praktis

- 1) Hasil penelitian ini di harapkan dapat menjadi salah satu bahan referensi bagi Fakultas Hukum Kristen Artha Wacana Kupang dalam rangka pengembangan serta pendalaman ilmu hukum, khususnya di bidang hukum pidana.
- 2) Hasil penelitian ini dapat di gunakan sebagai salah satu sumber informasi bagi Masyarakat dan pihak lain yang membutuhkan sebagai bahan referensi tentang penyelesaian pengedaran sediaan farmasi tanpa izin

**D. Keaslian Penelitian**

1. Nama : Yolan Rihi Nawa
- Nim : 15310263
- Asal pt/prodi : Universitas Kristen Artha Wacana

- Judul skripsi : Kajian yuridis putusan pemidanan terhadap pelaku tindak pidana pengedaran obat secara illegal
- Rumusan masalah : Bagaimana dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan pemidanan terhadap pelaku tindak pidana pengedaran obat secara illegal
2. Nama : Helmy Fernando Louis fanggidae  
Nim : 10310055  
Asal pt/prodi : Universitas Kristen artha wacana
- Judul skripsi : Tinjauan yuridistentang tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu keamanan
- Rumusan masalah : Bagaimana pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu keamanan?
3. Nama : Wilhelmus Chris A. Ola  
Nim : 17311403  
Asal pt/prodi : Universitas Kristen artha wacana
- Judul skripsi : Disparitas menjatuhkan pidana bagi pelaku tindak pidana pengedaran sedian farmasi tanpa izin edar di wilaya hukum pengadilan negeri sidoarjo

Rumusan masalah : Apa dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan pidana penjara yang berbeda bagi pelaku tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar di wilaya hukum pengadilan negeri sidoarjo?

4. Nama : Meriyanti Yosinta aramakh  
Nim : 18310047  
Asal pt/prodi : Universitas Kristen artha wacana  
Judul skripsi : Motif dan modus pelaku tindak pidana peredaran obat tanpa memenuhi standar pengamatan dan mutu di wilaya hukum pengadilan negeri Kediri
- Rumusan masalah : 1) Bagaimana motif pelaku tindak pidana peredaran obat tanpa memenuhi standar pengamanan dan mutu di wilaya hukum pengadilan negeri Kediri  
2) Bagaimana modus yang digunakan oleh pelaku tindak pidana peredaran obat tanpa memenuhi standar pengamanan dan mutu di wilaya hukum pengadilan negeri kediri .

5. Nama : Diana Rosalinda lusi  
Nim : 19310146  
Asal pt/prodi : Universitas Kristen artha wacana

Judul skripsi : Deskripsi tentang tindak pidana pengedaran sediaan farmasi kosmetik

Rumusan masalah : 1) Faktor apakah yang menyebabkan terjadinya tindak pidana pengedaran sedian farmasi kosmetik ?  
2) Bagaimana cara pelaku melakukan tindak pidana pengedaran sedian farmasi kosmetik?  
3) Bagaimana akibat hukum dari tindak pidana farmasi kosmetik terhadap pelaku dan barang bukti?

## E. Metode Penelitian

### 1. Sifat Penelitian

Sifat penelitian dalam penelitian ini adalah penelitian yang bersifat “Deskriptif”, diartika penelitian ini diberikan suatu gambaran serta menguraikan suatu permasalahan yang diteliti, dan menyimpulkan serta dapat menganalisisnya.<sup>4</sup> Oleh karena itu, sifat penelitian yang dimaksudkan calon peneliti dalam penelitian ini adalah dimana calon peneliti menjelaskan atau menguraikan tentang analisis yang di teliti faktor penyebab terjadinya pengedaran sediaan farmasi tanpa izin, cara pelaku melakukan pengedaran sediaan farmasi tanpa izin dan akibat hukum terhadap pelaku dan barang bukti pengedaran sediaan farmasi tanpa izin.

---

<sup>4</sup> Muhammin ,”Metode Penelitian Hukum”Universitas Mataram

## 2. Jenis penelitian

Jenis penelitian dalam penelitian ini adalah penelitian hukum “Normatif”, Menurut Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji “mendefinisikan penelitian hukum normatif adalah penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder belaka”.<sup>5</sup> Penelitian hukum normatif yang meneliti dan menelaah bahan pustaka, atau data sekunder, maka penelitian hukum normatif disebut juga penelitian hukum kepustakaan, penelitian hukum teoritis/dogmatis. Sebagaimana dapat diartikan juga penelitian hukum normatif pada hakikatnya mengkaji hukum yang dikonsepkan sebagai norma atau kaidah yang berlaku dalam masyarakat, dan menjadi acuan perilaku setiap orang.

## 3. Variabel penelitian

Dilihat dari topik yang diangkat dalam penelitian ini, maka dalam penelitian ini menempatkan dua variabel penelitian, yaitu:

### a. Variabel bebas

Variabel bebas adalah ubahan yang menjadi sebab perubahannya atau timbulnya variable terikat (*Dependent*). Variabel bebas maksudnya adalah bebas dalam mempengaruhi variabel lain<sup>6</sup>. Maka dari itu, variabel bebas dalam penelitian ini adalah faktor penyebab, cara dan akibat hukum terhadap pelaku dan barang bukti pengedaran sediaan farmasi tanpa izin.

### b. Variabel terikat

---

<sup>5</sup> Soerjono Soekanto, Sri Mamudji, 2019 “Penelitian Hukum Normatif “,Depok, Pt Raja Grafindo Persada, Hlm.,13.

<sup>6</sup> ibid

Variabel terikat adalah ubahan terikat yang dipengaruhi atau yang menjadi akibat dari adanya pengubah variabel bebas. Variabel terikat dalam penelitian ini adalah putusan pengadilan pengedaran sediaan farmasi tanpa izin.

#### 4. Sumber data

Sumber data yang digunakan dalam penelitian normatif ini adalah berupa data sekunder: Data Sekunder adalah data yang diperoleh dari bahan pustaka atau data yang diperoleh dari dokumen-dokumen resmi, buku-buku yang berhubungan dengan objek penelitian, hasil penelitian dalam bentuk laporan, skripsi, tesis, disertasi, peraturan perundang-undangan. Data sekunder, menurut Soerjono Soekanto dan Sri Mamuji, terdiri dari 3 bahan hukum. 3 bahan hukum tersebut yaitu:

##### 1) Bahan hukum primer

Bahan hukum primer yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat misalnya UU, Yurisprudensi, maupun Putusan Pengadilan, dll.

Untuk itu, bahan hukum primer dalam penelitian <sup>7</sup>ini adalah

- a. Peraturan perundang-undangan sebagai berikut.
  1. Kitab undang-undang Hukum Pidana
  2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 Tentang Kitab Undang-  
Hukum Acara Pidana
  3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
  4. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

---

<sup>7</sup> ibid

b. Putusan prngadilan

1. Nomor 363/pid.sus/2016/PN Pli
2. Nomor 147/pid.sus/2017/ PN Mrh
3. Nomor 151/Pid.sus/2017/PN Mrh
4. Nomor 528/pid.sus/2013/PN Kp
5. Nomor 253/pid.sus/2016/PN Pli

2) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, misalnya rancangan undang-undang, hasil-hasil penelitian, hasil karya dari kalangan hukum, dan seterusnya.

3) Bahan Hukum Tersier Bahan

Bahan hukum tersier adalah bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder. Contohnya kamus, ensiklopedia, indeks kumulatif, dan seterusnya.

5. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan bahan hukum dalam penelitian ini, peneliti menggunakan “Teknik studi kepustakaan/Dokumen, yaitu mengumpul dan mempelajari dokumen-dokumen yang berkaitan dengan peraturan perundang-undangan maupun putusan-putusan serta literature-literature yang mendukung dalam penelitian ini”.

6. Analisis data

Analisis data adalah proses mencari dan menyusun secara sistematis data yang diperoleh dari hasil mengumpul dan mempelajari dokumen-

dokumen yang berkaitan dengan peraturan <sup>8</sup>perundang-undangan maupun putusan-putusan serta literature-literatur yang mendukung dalam penelitian ini, sehingga dianalisis dan diolah secara deskriptif kualitatif untuk menjawab permasalahan yang diteliti tersebut.

---

<sup>8</sup> Ibid