

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Masyarakat merupakan suatu sistem sosial yang berfungsi sebagai alat kontrol sosial dalam menentukan standar perilaku yang dianggap patut dan tidak patut dalam kehidupan bersama. Melalui interaksi sosial yang berlangsung secara terus-menerus, masyarakat membentuk nilai, norma, dan kaidah yang menjadi pedoman bagi individu dalam bertindak. Kaidah atau norma tersebut pada hakikatnya bertujuan untuk menciptakan keteraturan, ketertiban, serta ketenteraman dalam pergaulan hidup manusia. Tanpa adanya norma yang ditaati bersama, kehidupan sosial akan cenderung berjalan tidak teratur dan berpotensi menimbulkan konflik antarindividu maupun kelompok. Dalam pergaulan hidup bermasyarakat, manusia senantiasa berupaya untuk memenuhi kebutuhan-kebutuhan pokok atau *primary needs* yang meliputi sandang, pangan, papan, keselamatan jiwa dan harta benda, harga diri, pengembangan potensi diri, serta kebutuhan akan kasih sayang. Upaya pemenuhan kebutuhan tersebut sangat dipengaruhi oleh pola pikir manusia, yang selanjutnya membentuk sikap dan perilaku seseorang dalam menentukan pilihan-pilihan hidupnya. Pola pikir yang rasional dan berbasis pengetahuan akan mendorong individu untuk bertindak secara hati-hati dan sesuai dengan norma hukum, sedangkan pola pikir yang keliru atau minim informasi dapat mendorong seseorang melakukan tindakan yang berpotensi merugikan diri sendiri maupun orang lain.¹

Salah satu aspek penting dalam pemenuhan kebutuhan hidup manusia adalah kesehatan. Kesehatan merupakan kondisi dasar yang memungkinkan manusia menjalankan aktivitas kehidupan secara optimal. Dalam konteks ini,

¹ Fithriatus Shalihah, 2017, Sosiologi Hukum, Jakarta: Raja Grafindo Persada, hlm 54

obat memegang peranan yang sangat penting.² 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, dan peningkatan kesehatan. Oleh karena itu, peredaran dan penggunaan obat harus memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat sebagaimana ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan.³

Dari sisi pelaku peredaran, rendahnya tingkat pengetahuan dan kesadaran hukum menjadi faktor yang tidak dapat diabaikan. Banyak pelaku usaha yang mengedarkan sediaan obat tradisional tanpa izin edar dengan alasan ketidaktahuan terhadap aturan hukum yang berlaku maupun terhadap dampak negatif yang dapat ditimbulkan oleh produk yang mereka edarkan.⁴ Kurangnya sosialisasi mengenai ketentuan perizinan obat serta sanksi hukum yang mengancam pelaku peredaran obat ilegal menyebabkan praktik ini terus berulang dan sulit diberantas.

Undang-undang yang mengatur tentang peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar terdapat dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, khususnya Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1). Secara lengkap, Pasal 106 ayat (1) menyatakan bahwa “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.” Ketentuan ini menegaskan bahwa setiap produk obat, bahan obat, maupun alat kesehatan wajib terlebih dahulu memperoleh izin dari otoritas yang berwenang sebelum dapat diedarkan kepada masyarakat. Selanjutnya, Pasal 197 menyatakan bahwa “setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana

² World Health Organization, *Constitution of the World Health Organization*, 1948.

³ Pasal 1 angka 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

⁴ Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Jakarta: Rajawali Pers, 2016, hlm. 12.

dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).” Dengan demikian, kedua pasal tersebut saling berkaitan (jo), di mana Pasal 106 ayat (1) merupakan norma larangan administratif, sedangkan Pasal 197 merupakan ketentuan sanksi pidana atas pelanggaran terhadap larangan tersebut.

Apabila dikaitkan dengan KUHP terbaru (Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang KUHP), pada dasarnya ketentuan dalam Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan tidak dihapus maupun digantikan, melainkan tetap berlaku sebagai *lex specialis* (hukum khusus) di luar KUHP. KUHP baru memang mengatur berbagai tindak pidana secara umum, namun untuk tindak pidana di bidang kesehatan—termasuk peredaran obat tanpa izin—pengaturannya tetap mengacu pada undang-undang sektoral seperti UU Kesehatan. Artinya, terdapat hubungan berupa komplementer, bukan penggantian: KUHP berfungsi sebagai hukum pidana umum (*lex generalis*), sedangkan UU Kesehatan menjadi hukum pidana khusus (*lex specialis*) yang tetap berlaku sepanjang tidak diatur secara khusus dalam KUHP.

Meskipun sanksi hukum telah diatur secara tegas, dalam praktik penegakan hukum masih ditemukan variasi dalam penerapan putusan terhadap pelaku peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar. Hal ini dipengaruhi oleh berbagai pertimbangan hukum yang digunakan oleh hakim, seperti tingkat kesalahan terdakwa, dampak yang ditimbulkan, jumlah barang bukti, serta kondisi sosial ekonomi pelaku. Perbedaan pertimbangan tersebut tercermin dalam putusan-putusan pengadilan yang dijatuhkan kepada para terdakwa.

Hal ini seperti yang terjadi pada penjual sediaan farmasi tanpa izin edar seperti yang dapat dilihat pada Tabel 1.1. Dari hasil keputusan pengadilan memutuskan bahwa para terdakwa mendapat hukuman karena pertimbangan-

pertimbangan tertentu. Berikut ini data putusan pengadilan terkait kasus peredaran produk sediaan farmasi ilegal:

Tabel 1.1. Putusan Pengadilan Terkait Kasus Peredaran
Sediaan farmasi Ilegal

No.	No. Putusan	Terdakwa	Barang Bukti	Pasal Dakwaan	Tuntutan Hukum	Putusan Hukum	Ket.
1.	Nomor 1029 /Pid.Sus/2017/PN.Jkt.Utr	Margoto bin Gondo Handoyo	Miracle Rose sebanyak 16 box + 4 Ampul; Cherro Whiteni ng sebanyak 5 Ampul; Nc 24 sebanyak 2 Box @ 3 Pasang Mj Diamon d sebanyak 3 Box @ 3 Ampul + 3	pasal 197 Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan “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 Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”	1. Menyatakan Terdakwa Margoto bin Gondo Handoyo, telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar”; 2. Menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 3 (tiga) bulan, dan denda Rp.25.000.000,- (dua puluh lima juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tidak dibayar, maka akan diganti dengan pidana penjara selama 3 (tiga)	Memperhatikan, pasal 197 jo pasal 106 ayat (1) Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 Mahkamah Agung Republik Indonesia tentang Hukum Acara Pidana, Undang-undang Nomor 48 tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman dan Undang-undang Nomor 49 tahun 2009 tentang Peradilan Umum, serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan; M E N G A D I L I: Menyatakan Terdakwa Margoto bin Gondo Handoyo tersebut di atas telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “Dengan Sengaja	inkracht

			dan 1 cream) □ Ravile ne Live Cell sebanya k 12 Box @ 10 + 8 Ampul Voleme Up sebanya k 1 Kotak Esthelis Basic sebanya kl kotak Susu Pembers ih sebanya k 2 botol Aquami d sebanya k 1 Box Glutax 12 G sebanya			Aqua Skin Egg sebanyak 16 Botol/vial Cherrolive Cell sebanyak 4 Box @ 30 Ampul + 2 Ampul Bema Boi Body sebanyak 1 Paket (2 masker, 1 serum dan 1 cream) □ Ravilene Live Cell sebanyak 12 Box @ 10 + 8 Ampul Voleme Up sebanyak 1 Kotak Esthelis Basic sebanyak 1 kotak Susu Pembersih sebanyak 2 botol Aquamid sebanyak 1 Box Glutax 12 G sebanyak 5 Box + 2 Pasang Glutax 3 G sebanyak 1 Box + 1 Pasang Glutax 15 G sebanyak 2 Box + 1 Pasang Tationil Forte sebanyak 1 Box + 7 Pasang Raitario (AM Platinum) sebanyak 1 kotak Nexcentury sebanyak 5 Ampul Scrub sebanyak 1 botol Lipstik sebanyak 1 botol Mj Gold sebanyak 3 box @ 3 Pasang Ervolene sebanyak 2 Box @	
--	--	--	--	--	--	---	--

[illegible]

[illegible]

2	Nomor 85 K/PID.B/20 11/PN. Tmk	Sumang un	ik 7 Dus kecil Biologic al harmace utical sebanya k 2 kotak @ 10 Ampul	Pasal 197 juncto Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang I Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “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 Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”	1. Menyatakan Terdakwa SUMANGUN telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “DENGAN SENGAJA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI TANPA IJIN” dan “TIDAK MEMILIKI KEAHLIAN DAN KEWENANGAN UNTUK MELAKUKAN PRAKTIK KEFARMASIAN”;----- ----- -----	Memperhatikan Pasal 197 juncto Pasal 106 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981, Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009, dan Undang- Undang Nomor 14 Tahun 1985 sebagaimana yang telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2004 dan Perubahan Kedua dengan Undang- Undang Nomor 3 Tahun 2009 serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan; MENGADILI, 1. Menyatakan terdakwa	inkracht
---	--------------------------------------	--------------	---	--	---	---	----------

			tradisional tanpa izin edar ; • Flu tulang 45 Super bentuk kemasan bungkus dengan jumlah 200 yang merupakan obat tradisional tanpa izin edar ; • Super Manjur dengan bentuk kemasan bungkus yang berjumlah 60		mah Agung Republik Indonesia 2. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 1 (satu) bulan dan 12 (dua belas) hari dan denda sebesar Rp. 10.000.000,-(sepuluh juta rupiah) Dengan ketentuan jika denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan;	Sumangun tersebut diatas, terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar” dalam sebagaimana dakwaan tunggal; 2. Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 1 (satu) bulan dan denda sejumlah Rp. 10.000.000,00 (sepuluh juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan); 3. Menetapkan masa penahanan yang telah dijalani Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan; 4. Menetapkan Terdakwa tetap ditahan; 5. Menetapkan barang bukti berupa:	
--	--	--	---	--	--	---	--

			yang merupakan obat tradisional tanpa ijin edar ; • Gambir Siam (Diraja Malaysi a) dengan bentuk kemasan bungkus yang berjumlah 28 yang merupakan obat tradisional tanpa ijin edar ; • Super Stud 007 dengan			Tongkat Ajimat Madura diproduksi oleh ibu Maemunah, tidak memiliki nomor registrasi dengan bentuk kemasan buah dengan jumlah 69 yang merupakan obat tradisional tanpa ijin edar ; • Flu tulang 45 Super bentuk kemasan bungkus dengan jumlah 200 yang merupakan obat tradisional tanpa ijin edar ; • Super Manjur dengan bentuk kemasan bungkus yang berjumlah 60 yang merupakan obat tradisional tanpa ijin edar ; • Gambir Siam (Diraja Malaysia) dengan bentuk kemasan bungkus yang berjumlah 28 yang merupakan obat tradisional tanpa ijin edar ; • Super Stud 007 dengan bentuk kemasan box/12 bungkus, @ 5 gr berjumlah 4 box yang merupakan obat tradisional tanpa ijin edar ;	
--	--	--	--	--	--	---	--

			merupakan obat tradisional tanpa izin edar ; • Rogen Cream yang diproduksi oleh Sankyo Co dengan jenis kemasan bungkus yang berjumlah 84 yang merupakan obat tradisional tanpa izin edar ; Darling yang diproduksi oleh			berjumlah 12 bungkus yang merupakan obat tradisional tanpa edar ; • Antalgin 500 mg diproduksi oleh PT. First Medifarma Sidoarjo dengan nomor registrasi GKL 870710041A1 dengan bentuk kemasan strip/10 tab berjumlah 49 yang merupakan obat keras (Daftar G) ; • Dexametason yang diproduksi oleh PT. Mega Esa Farma dengan nomor registrasi GKL 8715201210 B1, jenis kemasan strip/10 tablet berjumlah 40 yang merupakan obat keras (Daftar G) ; • Pronicy 4 yang diproduksi oleh PT. Kalbe Farma dengan nomor registrasi DKL 9211614909A2 jenis kemasan strip/10 tablet berjumlah 225 yang merupakan obat keras (Daftar G); • Super Tetra yang diproduksi oleh PT.Darya Varia dengan nomor	
--	--	--	---	--	--	---	--

[illegible]

					ksi oleh PT. First Medifar ma Sidoarjo dengan nomor registras i GKL 8707100 41A1 dengan bentuk kemasan strip/10 tab berjumlah 49 yang merupak an obat keras (Daftar G) ; • Dexame tason yang diprodu ksi oleh PT.			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

			Mega Esa Farma dengan nomor registrasi GKL 8715201 210 B1, jenis kemasan strip/10 tablet berjumlah 40 yang merupakan obat keras (Daftar G) ;		
			Pronicy 4 yang diproduksi oleh PT. Kalbe Farma dengan nomor		

				registrasi DKL 9211614909A2 jenis kemasan strip/10 tablet berjumlah 225 yang merupakan obat keras (Daftar G); • Super Tetra yang diproduksi oleh PT.Darya Varia dengan nomor registrasi DKL 8304501502A1 jenis kemasan			
--	--	--	--	--	--	--	--

					strip/6 kap berjumlah 28 yang merupakan obat Keras (Daftar G) ;			
					• Ampicillin 500 mg yang diproduksi oleh PT.Evrita Farma dengan kode produksi GKL 0506503 804A1 jenis kemasan tablet berjumlah 534 yang merupakan			

					an obat keras (Daftar G) ; • Ponstan yang diprodu ksi oleh PT.Pfize r dengan kode produksi DKL 8519807 117A1 jenis kemasan Strip/10 Tablet berjumlah 86 yang merupakan obat keras (Daftar G) ; • Neuralgia			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

			dengan nomor registrasi DKL 8511603 809A1, kemasan strip/10 tablet berjumlah 129 yang merupakan obat keras (Daftar G) ; • Cialis Tadalafil 1l berbentuk tablet dengan jumlah 9 buah yang merupakan obat keras (Daftar G) ;		
--	--	--	--	--	--

3	NOMOR : 306/Pid.sus/ 2017/PN Pli	DURAHMAN SYAH ALS ANAN G JAM BIN JAMAN .	• 2 (dua) keepin g @20 (dua puluh) butir obat jenis carnopen • 2 (dua) keepin g @20 (dua puluh) butir obat jenis carnopen • 1 (satu) buah Hp merk maxtron warna putih	Pasal 197 Jo. Pasal 106 ayat (1) Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan “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 Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”	1. Menyatakan Terdakwa DURAHMANSYAH ALS ANANG JAM BIN JAMAN telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar”; 2. Menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa DURAHMANSYAH ALS ANANG JAM BIN JAMAN dengan pidana penjara selama 7 (Tujuh) Bulan dan pidana denda sebesar Rp. 1.000.000,- (Satu juta rupiah) dengan ketentuan apabila pidana denda tidak dibayar harus diganti dengan pidana kurungan selama 1 (Satu) bulan; 3. Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani oleh terdakwa tersebut dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan ;	inkracht
---	--	---	---	--	---	----------

			dengan nomor simcard 085848138402			4. Menetapkan agar terdakwa tetap ditahan ; 5. Menetapkan barang bukti berupa : - 2 (dua) keping @20 (dua puluh) butir obat jenis carnophen. - 2 (dua) keping @20 (dua puluh) butir obat jenis carnophen. - 1 (satu) buah HP merk Matron warna putih dengan nomor simcard 085848138402 Dirampas untuk dimusnahkan; - Uang tunai sebesar Rp.510.000,- (lima ratus sepuluh ribu rupiah). Dirampas untuk Negara; 6. Membebaskan kepada terdakwa untuk membayar biaya perkara sebesar Rp.5.000,- (Lima Ribu	
--	--	--	-----------------------------------	--	--	--	--

4	Nomor 396/ Pid.sus/201 4/PN.Mtr.	Fitra Jonni	Hajar Jahana m sebanyak 10 Sachet ; Montal in sebanyak 9 Sachet ; Godon g Ijo sebanyak 20 Sachet ; Obat Kuat dan tahan lama urat madu sebanyak 3 Sachet ; Blue Kiss	Pasal 197 Jo. Pasal 106 ayat (1) Undang-undan g No. 36 tahun 2009 tenatn g Kesehatan “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 Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”	1. Menyatakan terdakwa Fitra Jonni telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “dengan sengaja Mahkamah Agung Republik Indonesia mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar”; 2. Mejatuhkan pidana kepada terdakwa tersebut dengan pidana penjara selama 2 (dua) bulan dan denda Rp. 2.000.000 (dua juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 2 (dua) bulan kurungan;	Rupiah). Memperhatikan, Pasal 197 Jo. Pasal 106 ayat (1) UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, UU No. 48 tahun 2009 tentang Kekuasaan ke hakiman, UU No. 49 tahun 2009 tentang perubahan kedua atas UU No. 2 tahun 1986 tentang Peradilan Umum dan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana serta peraturan perundang-undangan lain ya ng bersangkutan; MENGADILI: 1.Menyatakan terdakwa Fitra Jonni tersebut diatas, terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar” sebagaimana dalam dakwaan tunggal; 2.Menjatuhkan pidana	inkracht
---	--	----------------	--	---	---	---	----------

			sebanyak 4 Sachet ; Super Grenk sebanyak 8 sachet; Cassanova sebanyak 10 Sachet ; X Strong sebanyak 5 Sachet ; New Big Man Perkasa sebanyak 8 Sachet ;			kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 2 (dua) bulan dan denda sejumlah Rp. 2.000.000,00 (dua juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 2 (dua) bulan ; 3.Menetapkan masa penahanan yang telah dijalani Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan; 4.Menetapkan Terdakwa tetap ditahan; 5.Menetapkan barang bukti berupa: Hajar Jahannam sebanyak 10 Sachet ; Montalin sebanyak 9 Sachet; Godong Ijo sebanyak 20 Sachet; Obat Kuat dan tahan lama urat madu sebanyak 3 Sachet; Blue Kiss sebanyak 4 Sachet ; Super Grenk sebanyak 8	
--	--	--	--	--	--	---	--

				Ginseng Kianfil sebanyak 5 kotak; Kopi rempah 7 Grenk sebanyak 7 Sachet ; 12. Afrika Blak Ant sebanyak 6 Sachet ; Broto wali sebanyak 40 bungkus; Talafil Cialis sebanyak			sachet; Cassanova sebanyak 10 Sachet; X Strong 5 Sachet; New Big Man Perkasa sebanyak 8 Sachet; Ginseng Kianfil sebanyak 5 rempah Grenk 7 Sachet; 12. Afrika Blak Ant sebanyak 6 Sachet; Brotowali sebanyak 40 bungkus; Talafil Cialis sebanyak 6 oil sebanyak 1 kotak; Cobra Oil super sebanyak 2 sebanyak 1 sebanyak 24 bungkus; Tanduk Rusa 10 Sachet; Tongkat Asli Madura sebanyak 2 Sari Kaset Soap sebanyak 4	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

					ak 6 kotak ; Vimax oil semany ak semany ak 1 kotak; Cobra Oil super semany ak 2 kotak; Vimax semany ak 1 kotak; Assala m semany ak 24 bungk us; Tandu k Rusa semany ak 10 Sachet ;			
--	--	--	--	--	--	--	--	--

5.	Nomor 31/Pid.Sus/ 2021/PN Mjn	FIRMA N Alias CACO Bin NASIR;	Tongkat Asli Madura sebanyak 2 kotak; Sari Keset Soap sebanyak 4 kotak	Pasal 197 jo. pasal 106 ayat (1) Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan jo. Pasal 53 Ayat (1) KUHP; “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	1. Menyatakan Terdakwa Firman Alias Caco Bin Nasir tersebut diatas, terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana mencoba dengan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dalam dakwaan tunggal Penuntut Umum; 2. Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 3 (tiga) tahun dan denda sejumlah Rp100.000.000,00 (seratus	1. Menyatakan Terdakwa Firman Alias Caco Bin Nasir tersebut diatas, terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana mencoba dengan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dalam dakwaan tunggal Penuntut Umum; 2. Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 3 (tiga) tahun dan denda sejumlah Rp100.000.000,00 (seratus	inkracht
----	--	---	---	--	---	--	----------

			buah Kartu SIM, dengan nomor 08218 98117 24; • 1 (satu) buah Kartu SIM, dengan nomor 08311 39981 67;	Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”	kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 3 (tiga) tahun dan denda sejumlah Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan;	juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan; 3. Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani oleh Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan; 4. Menetapkan Terdakwa tetap ditahan; 5. Menetapkan barang bukti berupa : - 1039 (seribu tiga puluh sembilan) tablet Dekstrometorfan; - 10 (sepuluh) Triheksifenidil; - 1 (satu) buah Kartu SIM, dengan nomor: 082189811724; - 1 (satu) buah Kartu SIM, dengan nomor: 083113998167; Dimusnahkan; 1 (satu) unit HP merk Samsung Galaxy J3 Pro dengan nomor IMEI : (slot	
--	--	--	---	--	---	--	--

						1) 359755085277750 (slot 2) 359756085277758; Dirampas untuk negara; -1 (satu) unit Sepeda Motor merek Yamaha Vega ZR Warna Hitam + kunci; Dikembalikan kepada Terdakwa; 6. Membebaskan kepada Terdakwa membayar biaya perkara sejumlah Rp5.000,00 (lima ribu rupiah);	
--	--	--	--	--	--	--	--

Sumber: Direktorat Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

Berdasarkan Tabel 1.1 diatas, maka dapat diketahui bahwa putusan pengadilan pada Pengadilan Negeri menyatakan bahwa Dari hasil keputusan pengadilan pada tabel tersebut menunjukan para terdakwa sama-sama melakukan pelanggaran hukum yang sama yaitu sama-sama melakukan perkara peredaran obat tradisional ilegal. Namun yang membedakan adalah putusan pengadilan yang ditetapkan pada terdakwa baik itu dari sisi lama masa kurungan dan denda yang dibayar. Berdasarkan ulasan tersebut, maka penulis merasa tertarik untuk melakukan suatu penelitian dengan judul **“Deskripsi Tentang Faktor Penyebab Dan Bentuk Tindak Pidana Penjual Sediaan Farmasi”**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian dari latar belakang tersebut di atas, maka dapat dirumuskan beberapa hal yang menjadi permasalahan dalam penelitian ini, yaitu sebagai berikut:

1. Faktor apa yang menjadi penyebab terjadinya tindak pidana penjualan Sediaan farmasi tanpa izin edar?
2. Bagaimana cara pelaku melakukan penjualan sediaan farmasi tanpa izin edar?
3. Apa akibat hukum pidana terhadap pelaku dan barang bukti penjualan sediaan farmasi tanpa izin edar?

C. Tujuan dan Manfaat Penelitian

1. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah:

- 1) Untuk mengetahui faktor yang menjadi penyebab terjadinya tindak pidana penjualan sediaan farmasi tanpa izin edar.
- 2) Untuk mengetahui cara pelaku melakukan penjualan sediaan farmasi tanpa izin edar.

- 3) Untuk mengetahui akibat hukum terhadap pelaku dan barang bukti penjualan sediaan farmasi tanpa izin edar.

2. Manfaat Penelitian

1) Manfaat teoritis

Sebagai masukan bagi pengembangan ilmu pengetahuan khususnya Hukum Pidana pada pelaksanaan penentuan kasus penjual sediaan farmasi tanpa izin edar.

2) Manfaat Praktis

- a) Penelitian ini diharapkan bermanfaat bagi para pelajar/mahasiswa untuk mempelajari lebih dalam tentang hukum pidana.
- b) Penelitian ini diharapkan bermanfaat bagi para masyarakat/pelajar untuk mengetahui undang-undang hukum pidana kasus penjual sediaan farmasi tanpa izin edar.
- c) Penelitian ini diharapkan bisa menjadi bahan referensi bagi peneliti lain yang akan melakukan penelitian lanjutan tentang hukum pidana kasus penjual sediaan farmasi tanpa izin edar.

D. Keaslian Penelitian

1. Nama : Abraham Rikarson
Fakultas : Hukum (Universitas Artha Wacana)
Judul : Pengawasan Balai Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) terhadap Penjualan Obat Bebas dan Bebas Terbatas oleh Pedagang Eceran yang Tidak Memiliki Izin di Kota Kupang
Rumusan Masalah : Bagaimana pengawasan Balai POM terhadap penjualan Obat bebas dan bebas terbatas oleh pedagang eceran yang tidak memiliki izin di Kota Kupang?
2. Nama : Dominggus Wadu
Fakultas : Hukum (Universitas Artha Wacana)
Judul : Deskripsi tentang Motif, Modus dan Akibat Hukum Tindak Pidana Sediaan Farmasi yang Tidak Memiliki Izin Edar
Rumusan Masalah :
 1. Bagaimana Motif pelaku tindak pidana sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar?
 2. Bagaimana Modus pelaku tindak pidana sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar?
 3. Bagaimana akibat hukum terhadap pelaku tindak pidana sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar?
3. Nama : Sergius P. Boling
Fakultas : Hukum (Universitas Artha Wacana)
Judul : Faktor-faktor penyebab pelaku usaha (kios)

		memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan daluarsa di tinjau dari pasal 8 ayat 3 undang undang No 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen (study Kec. Kelapa Lima dan kec. Oebobo kota Kupang).
	Rumusan Masalah	: Faktor-faktor apakah yang menyebabkan pelaku usaha kios memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan kadaluarsa?
4.	Nama	: Helmy Fernanda Louis Fanggal
	Fakultas	: Hukum (Universitas Artha Wacana)
	Judul	: Tinjauan Yuridis Tentang Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar Mutu Makanan. (Studi Putusan No. 168/Pid.Sus/2014/PN. Kupang).
	Rumusan Masalah	: Bagaimana Pertimbangan Hakim dalam Menjatuhkan Putusan Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Keamanan

E. Metode Penelitian

1. Sifat Penelitian.

Sifat penelitian ini bersifat deskriptif analisis yakni untuk menggambarkan objek tertentu dan menjelaskan hal-hal yang terkait atau dengan melukiskannya secara sistematis fakta-fakta dan karakteristik objek penelitian secara faktual dan cermat.

2. Jenis Penelitian.

Jenis dari penelitian ini adalah penelitian hukum normatif. Penelitian hukum normatif berfokus pada inventarisasi hukum positif, asas-asas dan doktrin hukum, penemuan hukum dalam perkara *in concreto*, sistematik hukum, taraf sinkronisasi, perbandingan hukum

dan sejarah hukum.⁵ Menurut Soerjono Soekanto, jika dilihat dari sudut tujuan penelitian, penelitian hukum dapat digolongkan menjadi dua jenis, yaitu penelitian normative dan penelitian empiris.⁶ Adapun penelitian hukum normatif mencakup:

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

Berdasarkan penjelasan diatas, penulis memutuskan menggunakan metode penelitian hukum normatif untuk meneliti dan menulis dengan studi putusan pengadilan.⁷

3. Variabel Penelitian.

Dalam penulisan ini peneliti akan menggunakan variabel bebas dan variabel terikat, yaitu sebagai berikut:

1. Variabel Bebas.

Variabel bebas yaitu variable yang merupakan variabel yang mempengaruhi atau menjadi penyebab atau timbulnya variable dependent (terikat). Variable bebas dalam penelitian ini adalah: Faktor penyebab terjadinya peredaran Obat tanpa izin, bentuk tindak pidana, dan akibat hukum terhadap pelaku peredaran obat tanpa izin.

2. Variabel terikat.

Variabel terikat merupakan variabel yang dipengaruhi atau yang menjadi akibat, karena adanya variable bebas. Variable terikat dalam

⁵Soejono Soekanto dan Sri Mamudji,2014, Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat, RajaGrafindo Persada, Jakarta, hlm 1

⁶ *Ibid*, hlm 1-2

⁷*Ibid*, hlm 30.

penelitian ini adalah: Putusan hakim terhadap pelaku peredaran obat tanpa izin edar.

4. Jenis dan Sumber Bahan Hukum

Jenis dan sumber hukum yang diperlukan adalah bahan hukum primer, sekunder dan tersier, yaitu:⁸

1. Bahan hukum Primer yaitu bahan hukum yang mengikat yang terdiri dari peraturan perundang-undangan, yurisprudensi, putusan pengadilan yang berhubungan dengan penelitian ini yaitu:
 - a. Kitab Undang Undang Hukum Pidana
 - b. Kitab Undang Undang Hukum Acara Pidana
 - c. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2025 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP)
 - d. Undang Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
 - e. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan farmasi dan Alat Kesehatan
 - f. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1176/MENKES/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika.
 - g. Putusan Pengadilan Nomor 1029 /Pid.Sus/2017/PN.Jkt.Utr
 - h. Putusan Pengadilan Nomor 85 K/PID.B/2011/PN. Tmk
 - i. Putusan Pengadilan Nomor : 306/Pid.sus/2017/PN Pli
 - j. Putusan Pengadilan Nomor 396/Pid.sus/2014/PN.Mtr.
 - k. Putusan Pengadilan Nomor 31/Pid.Sus/2021/PN Mjn
2. Bahan hukum sekunder yaitu: bahan yang menjelaskan bahan hukum primer seperti buku-buku hukum, Jurnal-jurnal hukum, karya tulis ahli hukum yang termuat dalam media massa maupun bahan-bahan hukum yang dapat bersumber dari laporan penelitian hukum yang berhubungan dengan topik penulisan ini.

⁸*Ibid*, hlm 13.

3. Bahan hukum tersier, yaitu bahan hukum penunjang yang memberikan petunjuk terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder seperti kamus hukum, dan kamus bahasa dan sumber dari internet.⁹

5. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum

Teknik pengumpulan bahan dalam penelitian ini dilakukan dengan studi dokumen atau studi kepustakaan yang diperoleh dengan cara membaca dan mengutip literatur-literatur, mengkaji peraturan perundang-undangan maupun putusan-putusan hakim yang berhubungan dengan permasalahan yang dibahas.

6. Analisis Data

Data yang diperoleh akan dianalisa secara normatif kualitatif, yaitu dengan membahas dan menjabarkan bahan hukum yang diperoleh berdasarkan norma-norma hukum atau kaidah-kaidah hukum yang relevan dengan pokok permasalahan. Kemudian Data yang berupa bahan-bahan hukum yang telah diperoleh disajikan dalam bentuk teks naratif, uraian-uraian yang disusun secara sistematis, logis, dan rasional kemudian diolah secara kualitatif yang bersumber dari bahan hukum berdasarkan konsep, teori, peraturan perundang-undangan, doktrin, prinsip hukum dengan mempelajari, meneliti, serta mengolah data sehingga dapat diambil suatu kesimpulan secara kualitatif.

⁹*Ibid*, hlm. 13