

**TINJAUAN YURIDIS TINDAK PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI  
OBAT TANPA IZIN EDAR  
(STUDI KASUS PUTUSAN NOMOR 285/PID.SUS/2018/PN SMN DAN PUTUSAN  
NOMOR 45/PID.SUS/2020/PN MTK)**



**DISUSUN DAN DIAJUKAN KEPADA FAKULTAS SYARI'AH DAN HUKUM  
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI SUNAN KALIJAGA YOGYAKARTA  
UNTUK MEMENUHI SEBAGIAN SYARAT MEMPEROLEH GELAR SARJANA  
STRATA SATU DALAM ILMU HUKUM**

**OLEH:**

**ANITA KURNIA UTAMI  
18103040053**

**DOSEN PEMBIMBING:  
GILANG KRESNANDA ANNAS, S.H., M.H.**

**ILMU HUKUM  
FAKULTAS SYARI'AH DAN HUKUM  
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI SUNAN KALIJAGA  
YOGYAKARTA  
2021**

## ABSTRAK

Kesejahteraan umum merupakan salah satu aspek penting dari cita-cita dan tujuan nasional bangsa Indonesia. Salah satu upaya untuk mewujudkan kesejahteraan umum adalah dengan mengupayakan kesehatan masyarakat. Pengupayaan kesehatan masyarakat beriringan dengan munculnya tindak pidana dalam bidang kesehatan, salah satunya yaitu tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tanpa izin edar yang diatur dalam Pasal 197 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Kasus-kasus mengenai pengedaran sediaan farmasi terutama obat-obatan marak terjadi, obat-obatan tersebut diedarkan dan diperjualbelikan secara bebas kepada masyarakat dengan harga yang relatif murah. Penelitian ini menggunakan studi kasus Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk. Penelitian terhadap dua putusan tersebut bertujuan untuk mengetahui penyebab adanya perbedaan penerapan sanksi pidana atau disparitas pidana dalam kedua putusan.

Jenis penelitian dalam penelitian ini yaitu penelitian pustaka (*Library Research*), ialah metode pengumpulan data-data tertulis, yang bersumber dari Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk, buku-buku, perundangan-undangan, dan data-data tertulis yang berhubungan dengan penelitian ini. Pendekatan dalam penelitian ini yaitu *juridis normatif*. Penelitian ini bersifat deskriptif analitis, suatu metode yang berfungsi untuk mendeskripsikan atau memberi gambaran terhadap objek yang diteliti melalui data atau sampel yang telah terkumpul sebagaimana adanya tanpa melakukan analisis dan membuat kesimpulan yang berlaku untuk umum.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa dalam memutus suatu perkara, pertimbangan-pertimbangan hakim sangatlah penting, pertimbangan-pertimbangan tersebut meliputi pertimbangan yuridis, pertimbangan sosiologis, dan pertimbangan filosofis. Ketiga pertimbangan tersebut menjadi aspek penting agar hakim dapat menjatuhkan sanksi dengan berdasarkan keadilan. Kemudian penelitian juga menunjukkan faktor-faktor yang menyebabkan perbedaan putusan hakim dalam Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk, antara lain yaitu jumlah obat (barang bukti) yang ditemukan, alasan atau motivasi pelaku, akibat yang ditimbulkan serta fakta-fakta lain yang ditemukan dalam persidangan.

**Kata Kunci:** Sediaan Farmasi, Obat, Tanpa Izin Edar

## ABSTRACT

Indonesia is a state of law, which means that all aspects of life in Indonesia are regulated by law. The highest source of Indonesian law is the 1945 Constitution of the Republic of Indonesia, in which the ideals and national goals of the Indonesian nation are written. The general welfare is one of the important aspects of the ideals and national goals of the Indonesian nation. One of the efforts to achieve general welfare is to seek public health. Public health efforts go hand in hand with the emergence of criminal acts in the health sector, one of which is the crime of distributing pharmaceutical drug preparations without a distribution permit which is regulated in Article 197 of Law Number 36 of 2009 concerning Health. Cases regarding the distribution of pharmaceutical preparations, especially drugs, are rife, the drugs are circulated and traded freely to the public at relatively low prices. This research uses case studies of Decision Number 285/Pid.Sus/2018/PN Snn and Decision Number 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk. Research on the two decisions aims to determine the cause of differences in the application of criminal sanctions or criminal disparities in the two decisions.

The type of research in this study is library research, which is a method of collecting written data, sourced from Decision Number 285/Pid.Sus/2018/PN Snn and Decision Number 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk, books, legislation, and written data related to this research. The approach in this research is normative juridical. This research is analytical descriptive, a method that functions to describe or provide an overview of the object under study through data or samples that have been collected as they are without analyzing and making conclusions that apply to the public.

The results of the study show that in deciding a case, the judge's considerations are very important, these considerations include juridical considerations, sociological considerations, and philosophical considerations. These three considerations are important aspects so that judges can impose sanctions based on justice. Then the research also shows the factors that cause differences in the judges' decisions in Decision Number 285/Pid.Sus/2018/PN Snn and Decision Number 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk, including the number of drugs (evidence) found, the reasons or motivations of the perpetrators, the consequences and other facts found in the trial.

**Keywords:** Pharmaceutical Preparations, Drugs, Without Distribution Permit

## SURAT PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

### SURAT PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Anita Kurnia Utami  
NIM : 18103040053  
Program Studi : Ilmu Hukum  
Fakultas : Syari'ah dan Hukum

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa skripsi yang berjudul **"TINJAUAN YURIDIS TINDAK PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI OBAT TANPA IZIN EDAR (STUDI KASUS PUTUSAN NOMOR 285/PID.SUS/2018/PN SMN DAN PUTUSAN NOMOR 45/PID.SUS/2020/PN MTK)"** adalah hasil karya pribadi dan sepanjang pengetahuan penyusun tidak berisi materi yang dipublikasikan atau ditulis orang lain, kecuali bagian tertentu yang penyusun ambil sebagai acuan. Apabila terbukti pernyataan ini tidak benar, maka sepenuhnya menjadi tanggungjawab penyusun.

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya.

Yogyakarta, 8 Maret 2022



Anita Kurnia Utami

NIM: 18103040053

STATE ISLAMIC UNIVERSITY  
SUNAN KALIJAGA  
YOGYAKARTA

## SURAT PERSETUJUAN SKRIPSI

Hal : Persetujuan Skripsi  
Lamp : -

Kepada Yth. Dekan Fakultas Syari'ah dan Hukum  
Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta  
Di Yogyakarta

*Assalamu 'alaikum Wr. Wb.*

Setelah membaca, meneliti, dan mengoreksi serta menyarankan perbaikan seperlunya, maka kami berpendapat bahwa skripsi saudara:

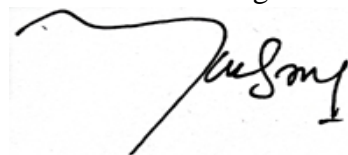
Nama : Anita Kurnia Utami  
NIM : 18103040053  
Judul : TINJAUAN YURIDIS TINDAK PIDANA  
MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI OBAT TANPA  
IZIN EDAR (STUDI KASUS PUTUSAN NOMOR  
285/PID.SUS/2018/PN SMN DAN PUTUSAN NOMOR  
45/PID.SUS/2020/PN MTK)

sudah dapat diajukan kepada Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Syari'ah dan Hukum UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta sebagai salah satu syarat memperoleh gelar sarjana strata satu.

Dengan ini kami berharap agar skripsi saudara tersebut diatas dapat segera dimunaqasyahkan. Atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

*Wassalamu 'alaikum Wr. Wb.*

Yogyakarta, 8 Maret 2022  
Pembimbing



GILANG KRESNANDA ANNAS, S.H., M.H.

NIP. 19910925 000000 1 301



KEMENTERIAN AGAMA  
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI SUNAN KALIJAGA  
FAKULTAS SYARIAH DAN HUKUM

Jl. Marsda Adisucipto Telp. (0274) 512840 Fax. (0274) 545614 Yogyakarta 55281

PENGESAHAN TUGAS AKHIR

Nomor : B-539/Un.02/DS/PP.00.9/03/2022

Tugas Akhir dengan judul : TINJAUAN YURIDIS TINDAK PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI  
OBAT TANPA IZIN EDAR STUDI KASUS PUTUSAN NOMOR  
285/PID.SUS/2018/PN.SMN DAN PUTUSAN NOMOR 45/PID.SUS/2020/PN.MTK)

yang dipersiapkan dan disusun oleh:

Nama : ANITA KURNIA UTAMI  
Nomor Induk Mahasiswa : 18103040053  
Telah diujikan pada : Jumat, 18 Maret 2022  
Nilai ujian Tugas Akhir : A

dinyatakan telah diterima oleh Fakultas Syariah dan Hukum UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta

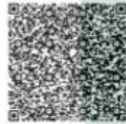
TIM UJIAN TUGAS AKHIR



Ketua Sidang

Gilang Kresnanda Annas, S.H., M.H  
SIGNED

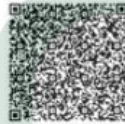
Valid ID: 623c74c06d298



Penguji I

Ach. Tahir, S.H.I., S.H., LL.M., M.A.  
SIGNED

Valid ID: 62410d529c54a



Penguji II

Udiyo Basuki, S.H., M.Hum.  
SIGNED

Valid ID: 623bd12853314



Yogyakarta, 18 Maret 2022

UIN Sunan Kalijaga  
Dekan Fakultas Syariah dan Hukum

Prof. Dr. Drs. H. Makhrus, S.H., M.Hum.  
SIGNED

Valid ID: 6241642f6467d

## HALAMAN PERSEMBAHAN

Dengan rasa syukur yang mendalam, dengan telah diselesaikannya skripsi ini, penulis mempersembahkannya kepada:

1. Bapak Supriwin Puji Priantoro dan Ibu Kurniah, orang tua tersayang yang sangat *open mind*, selalu bisa diajak diskusi, pengertian, menerima setiap pemikiran penulis dan selalu memberi arah dan saran terbaik untuk penulis. Terimakasih selalu menjadi *support system* terbaik. Akhirnya anak ketiga mu selesai skripsi dan menjadi sarjana, jangan lupa syukurannya, selamat bahagia dan bangga. Panjang umur dan sehat selalu, penulis sangat menyayangi kalian.
2. Kakak-kakak ku, Anggit Puji Kurniawan, Alvian Kurniawan dan Nani Sugiani. Adik Annisa Kurnia Fitriani yang semakin gede semakin jadi *best sister*, teman cerita, orang yang selalu aku suruh-suruh dan orang yang selalu aku mintai tolong. Tidak lupa keponakanku yang lucu, Vanesa Gayuh Suryatama, Radinka Azka Al-Ghifari, Vino.
3. Keluarga besar (*Alm*) Arso Winoto bin Kartareja, keluarga suportif yang membuat penulis semakin semangat menyelesaikan skripsi.
4. Keluarga besar (*Alm*) Soekirno bin Reksajas.
5. Orang yang selalu ada saat penulis butuhkan, orang lain yang rela menghabiskan tenaga, pikiran, uang hanya untuk penulis. Walaupun banyak dipandang buruk orang lain, penulis mengerti bahwa kamu selalu berusaha berubah menjadi lebih baik dan memperbaiki diri. Terimakasih

telah menerima apa adanya penulis. Jodoh atau bukan, penulis akan selalu mendoakan yang terbaik untukmu, Deni Kurniawan.

6. Sahabat tersayang yang sudah seperti keluarga, orang-orang yang banyak menghabiskan waktu dalam situasi apapun bersama penulis setelah keluarga. Orang yang tahan dengan sifat dan sikap penulis, serta yang mengiringi perjalanan hidup penulis dari dulu hingga sekarang. Penulis bersyukur memiliki kalian, semoga kita jadi ke Bali bareng tahun ini. *My always and forever partner in crime*, Finka Amelia, Khusnul Khotimah.
7. Sahabat semasa kuliah yang penulis sayang, Afif Agita Ulinuha teman kos, teman makan bareng, teman yang pengertian dan perhatian, teman main yang diajak kemana-mana selalu “ayo!”. Shinta Martika Sari si manusia yang kalo ngomong apapun, kata-kata yang keluar menyakitkan tapi jujur, dan aku suka. Tidak lupa, Vega Pratama Djumantoro, teman yang paling bisa dipercaya dan diandalkan penulis untuk urusan perkuliahan dan perihal pembahasan *sex education* yang menjadi *favorite*-nya tentu tidak ketinggalan. Kontribusi kalian dalam penyusunan skripsi ini sangat besar, terimakasih.



## MOTTO

**-Lakukan apapun hari ini sebaik mungkin, dan hiduplah hari ini seperti tidak ada lagi hari esok-**

**Perjalanan seribu mil dimulai dengan satu langkah – Lao Tzu**



## KATA PENGANTAR

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ  
الحمد لله رب العالمين , أشهد أن لا إله إلا الله وأشهد أن محمدا رسول الله  
اللهم صل على سيدنا محمد الفاتح لما أغلق والخاتم لما سبق ناصر الحق بالحق والهادي الى  
صراطك المستقيم وعلى اله حق قدره ومقداره العظيم

Alhamdulillahirobbil‘aalamin penyusun haturkan kepada Allah SWT atas segala rahmat dan karuniaNya, sehingga penyusun dapat menyelesaikan penulisan skripsi yang berjudul “TINJAUAN YURIDIS TINDAK PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI OBAT TANPA IZIN EDAR (STUDI KASUS PUTUSAN NOMOR 285/PID.SUS/2018/PN SMN DAN PUTUSAN NOMOR 45/PID.SUS/2020/PN MTK)”. Tidak lupa penyusun haturkan shalawat serta salam kepada junjungan umat Islam yaitu Nabi Muhammad SAW, keluarga , serta sahabat-sahabatnya yang telah membawa umatnya.

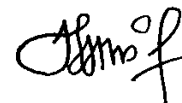
Pembaca yang dirahmati Allah SWT, penyusun menyadari bahwa masih terdapat banyak kekurangan, baik dari sisi substansi, teknis, dsb. Kesulitan dan kendala banyak penyusun rasakan selama proses penyusunan, tetapi atas berkat bantuan, do’a, serta bimbingan dari berbagai pihak akhirnya proses penyusunan skripsi ini dapat diselesaikan. Maka dari itu, penyusun haturkan terima kasih kepada:

1. Bapak Prof. Dr. Phil. Al Makin, S.Ag., M.A selaku Rektor UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta;
2. Bapak Prof. Dr. Drs. Makhrus, S.H., M. Hum selaku Dekan Fakultas Syari’ah dan Hukum;
3. Jajaran Dekanat Fakultas Syari’ah dan Hukum UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta;

4. Bapak Ach. Tahir, S.H.I., S.H., LL.M., M.A selaku Ketua Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Syari'ah dan Hukum UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta;
5. Bapak Gilang Kresnanda Annas, S.H., M.H. selaku Dosen Pembimbing Skripsi yang telah membimbing selama proses penyusunan skripsi;
6. Bapak Iswantoro, S.H., M.H. selaku Dosen Pembimbing Akademik yang telah membimbing selama perkuliahan;
7. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Syari'ah dan Hukum UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta yang telah memberikan banyak ilmu serta pengalamannya yang bermanfaat selama perkuliahan hingga pada akhirnya penyusun dapat menyelesaikan studi di program Studi Ilmu Hukum;
8. Bapak dan Ibu Staff Tata Usaha Prodi Ilmu Hukum Fakultas Syari'ah dan Hukum UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta yang telah membantu selama proses perkuliahan hingga proses penyusunan skripsi ini;

Penyusun menyadari masih terdapat banyak kekurangan dalam skripsi ini, namun penyusun berharap semoga skripsi ini dapat memberi manfaat dan kontribusi positif bagi pengembangan ilmu pengetahuan kedepannya khususnya dalam bidang hukum pidana, serta memberikan manfaat bagi pembaca.

Yogyakarta, 12 Februari 2022  
Penyusun



**Anita Kurnia Utami**  
**NIM: 18103040053**

## DAFTAR ISI

ABSTRAK.....	ii
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI.....	iv
SURAT PERSETUJUAN SKRIPSI.....	v
HALAMAN PENGESAHAN.....	vi
HALAMAN PERSEMBAHAN.....	vii
MOTTO.....	ix
KATA PENGANTAR.....	x
DAFTAR ISI.....	xii
BAB I: PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah.....	7
C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian.....	7
D. Telaah Pustaka.....	8
E. Kerangka Teoritik.....	12
F. Metode Penelitian.....	15
1. Jenis Penelitian.....	15
2. Sifat Penelitian.....	15
3. Pendekatan Penelitian.....	15
4. Sumber Data.....	16
5. Teknik Pengumpulan Data.....	17
6. Analisis Data.....	18
G. Sistematika Pembahasan.....	19
BAB II: TINJAUAN UMUM TINDAK PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR.....	21
A. Tinjauan Tindak Pidana.....	21
1. Pengertian Tindak Pidana.....	21
2. Unsur-Unsur Tindak Pidana.....	23
3. Jenis-Jenis Tindak Pidana.....	25
B. Tinjauan Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar.....	29

1. Pengertian Mengedarkan Sediaan Farmasi .....	29
2. Pengertian Sediaan Farmasi .....	29
3. Jenis-Jenis Obat .....	30
4. Pengertian Izin Edar.....	32
5. Aturan Hukum yang Berkaitan Dengan Sediaan Farmasi .....	33
<b>BAB III: GAMBARAN UMUM PUTUSAN NOMOR 285/PID.SUS/2018/PN SMN DAN PUTUSAN NOMOR 45/PID.SUS/2020/PN MTK.....</b>	<b>39</b>
A. Pertimbangan Hakim Dalam Menjatuhkan Putusan Pidana .....	39
1. Pertimbangan Yuridis .....	40
2. Pertimbangan Non Yuridis atau Sosiologis .....	41
3. Pertimbangan Filosofis .....	42
B. Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn.....	42
C. Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk .....	63
<b>BAB IV: ANALISIS PUTUSAN TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI OBAT TANPA IZIN EDAR .....</b>	<b>110</b>
A. Pertimbangan Hakim dalam Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn .....	110
B. Pertimbangan Hakim dalam Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk.....	114
C. Obat yang Disalahgunakan dalam Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/Pn Mtk .....	123
D. Penyebab Terjadinya Perbedaan Putusan Dalam Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/Pn Mtk.....	125
<b>BAB V: PENUTUP .....</b>	<b>133</b>
A. Kesimpulan .....	133
B. Saran .....	134
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>135</b>
<b>LAMPIRAN.....</b>	<b>141</b>

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang Masalah**

Indonesia merupakan negara hukum, yang berarti bahwa segala aspek kehidupan di Indonesia diatur berdasarkan hukum. Sumber hukum tertinggi Indonesia yaitu Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945, yang didalamnya tertulis cita-cita dan tujuan nasional bangsa Indonesia, tepatnya pada Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, alinea ke-4 yang berbunyi: “melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan”.<sup>1</sup>

Kesejahteraan umum merupakan salah satu aspek penting dari cita-cita dan tujuan nasional bangsa Indonesia. Dengan tercapainya kesejahteraan umum maka masyarakat sebagai warga negara dapat melaksanakan fungsi sosialnya dengan baik. Salah satu upaya untuk mewujudkan kesejahteraan umum adalah dengan mengupayakan kesehatan masyarakat. Kesehatan menjadi penting karena kesehatan merupakan hak asasi manusia dan peningkatan kesehatan juga merupakan investasi pembangunan bangsa. Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spriritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

<sup>2</sup> Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 1.

Seiring berkembangnya upaya untuk mewujudkan kesehatan bagi masyarakat, kemajuan pada bidang kesehatan juga berkembang pesat. Perkembangan pada bidang kesehatan membawa banyak dampak positif dan negatif. Dampak positif dari berkembangnya bidang kesehatan adalah kemajuan alat-alat kesehatan yang semakin canggih, sehingga dapat mendiagnosis suatu penyakit dengan cepat dan akurat, perkembangan dalam bidang kesehatan juga membawa dampak negatif. Dampak negatif dari perkembangan bidang kesehatan yaitu munculnya tindak pidana. Salah satu tindak pidana dalam bidang kesehatan yaitu tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tanpa izin edar.

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.<sup>3</sup> Sediaan farmasi terutama obat menjadi salah satu hal utama yang terlintas dipikiran apabila membahas kesehatan. 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.<sup>4</sup> Obat berperan penting dalam mencapai kesehatan, obat yang baik sebelum dikonsumsi adalah sebaik-baiknya yang telah memiliki izin edar seperti yang tertulis dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan bahwa<sup>5</sup> “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar” dan Peraturan Menteri Kesehatan RI

---

<sup>3</sup> Pasal 1.

<sup>4</sup> Pasal 1.

<sup>5</sup> Pasal 106 ayat (1).

Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat bahwa<sup>6</sup> “izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia”.

Obat tanpa izin edar seharusnya tidak dapat diperjualbelikan secara bebas kepada masyarakat. Mengedarkan obat tanpa izin haruslah seorang seperti apoteker dan dokter atau yang memiliki kewenangan mengedarkannya. Hal tersebut tidak tanpa alasan, obat tanpa izin harus dikonsumsi dengan dosis tepat agar tidak membahayakan kesehatan masyarakat atau orang yang mengonsumsi obat tersebut. Untuk mengawasi peredaran obat-obatan tanpa izin edar, peran besar diberikan kepada lembaga yang ditunjuk untuk mengawasi peredaran obat di masyarakat.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan badan yang ditunjuk dan diberi wewenang mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan. Baik makanan maupun obat-obatan dapat diedarkan apabila telah mendapat izin edar dari BPOM. Izin edar yang dikeluarkan BPOM menandakan bahwa obat-obat tersebut layak dikonsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Obat-obat tersebut dapat dikatakan belum jelas persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan bermutu, yang mana hal tersebut justru bisa merugikan manusia. Obat yang seharusnya digunakan untuk kesembuhan, justru dapat berdampak negatif bagi kesehatan.

Namun, saat ini banyak ditemukan kasus obat-obatan tanpa izin yang diedarkan secara bebas oleh para oknum tidak bertanggung jawab, obat-obatan

---

<sup>6</sup>Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat, Pasal 1.



tersebut merupakan obat yang berfungsi untuk menyembuhkan penyakit tertentu yang seharusnya bisa didapat hanya dengan resep dokter, obat-obatan tersebut tergolong obat keras, yang jika dalam pemakaiannya tidak menggunakan resep, dapat menimbulkan efek berbahaya, seperti perasaan melayang-layang, tingkah laku tak terkontrol, dan sebagainya.

Penelitian Badan Narkotika Nasional yang dilakukan pada lingkup pelajar di tahun 2018 menunjukkan tingkat penyalahgunaan obat pusing mencapai 15%, tramadol 4,8% yang mana angka tersebut lebih tinggi dari angka penyalahgunaan narkotika jenis shabu yang hanya pada angka 3,0%.<sup>7</sup> Hal tersebut menunjukkan betapa mudahnya obat-obatan tanpa izin didapatkan, terlebih yang memiliki efek sedatif, menjadi “*diva*” untuk banyak disalahgunakan<sup>8</sup>. Obat-obatan tersebut diedarkan dan diperjualbelikan secara bebas kepada masyarakat dengan harga yang relatif murah. Tidak hanya di kota-kota besar, peredaran obat-obatan tanpa izin edar ini telah sampai pada lingkup masyarakat pedesaan. Obat-obatan yang disalahgunakan tersebut bukan tergolong narkoba dan psikotropika, namun obat-obatan tersebut dapat digunakan sebagai alternatifnya.

Kasus-kasus mengenai pengedaran sediaan farmasi terutama obat-obatan marak terjadi dan terus terjadi setiap tahunnya, seperti para pelaku tidak takut akan sanksi hukum yang ada. Hal ini menjadi bukti nyata bahwa terdapat kurangnya peran dari para penegak hukum. Membiarkan obat-obatan tersebut beredar sama halnya dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai resiko

---

<sup>7</sup> Imam Luqman Hakim, Yos Sunitiyoso, “*Structure & Causes of Illegal Medicines Circulation in Indonesia*”, Journal of International Conference Proceedings (JICP) Vol. 4 No. 3, December, 2021.

<sup>8</sup> Juliya Maria, “*Tindak Pidana Penyalahgunaan Obat-Obatan dalam Perspektif Hukum Kesehatan*”, Jurnal Juristic, Volume 1 Nomor 1, April 2021.

buruk, sama dengan membiarkan kejahatan berkembang ditengah masyarakat, dan merendahkan martabat bangsa dimata dunia<sup>9</sup>. Peredaran obat-obatan meluas karena kurangnya wawasan masyarakat maupun petugas kesehatan tentang info terbaru untuk membedakan barang legal dan ilegal.<sup>10</sup> Dari suatu hasil penelitian, ada 6 kategori penyebab terjadinya peredaran obat-obatan terlarang yaitu faktor sosial dan pengetahuan masyarakat; penyalahgunaan narkotika ilegal, hambatan saluran distribusi hukum, sumber daya pendukung ilegal, kemajuan teknologi, dan penegakan hukum.<sup>11</sup>

Obat yang diedarkan tanpa izin dan setiap orang tanpa memiliki keahlian dan kewenangan mengedarkan obat-obatan tanpa izin dapat dinyatakan melakukan tindak pidana. Obat tanpa izin edar dapat dikatakan juga sebagai obat ilegal. Mengonsumsi obat ilegal dapat membahayakan kesehatan, karena obat tersebut tidak diketahui keamanannya. Mengedarkan obat-obatan harus merupakan orang yang memiliki keahlian dan kewenangan untuk mengedarkannya. Pengedaran obat tanpa izin edar oleh oknum tidak bertanggungjawab sudah seharusnya mendapat penanganan dan perhatian dari berbagai pihak karena merupakan masalah kriminalitas.

---

<sup>9</sup> Dasworo Saragih, Chintia Laura Tambun & Diwa Ika Putra Sanjaya, “*Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat-Obatan yang Tidak Memiliki Izin Edar (Berdasarkan Tinjauan Kasus Putusan 139/Pid.Sus/2016/PN Rta)*”, Jurnal Tapis: Jurnal Teropong Aspirasi Politik Islam, Volume 17 Nomor 2, Juli-Desember 2021.

<sup>10</sup> T. Ghina Sonya, Eka Lolita Eliyanti Pakpahan, Dina Wulandary Purba, Boy Fridoanta Ginting, “*Pertanggungjawaban Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedar Obat-Obatan dan/atau Alat Kesehatan yang Ilegal*”, Syntax Literate: Jurnal Ilmiah Indonesia, Volume 6 Nomor 11, November 2021.

<sup>11</sup> Imam Luqman Hakim, Yos Sunitiyoso, “*Structure & Causes of Illegal Medicines Circulation in Indonesia*”, Journal of International Conference Proceedings (JICP) Volume 4 Issue 3, December, 2021.

Mengedarkan sediaan farmasi obat tanpa izin edar merupakan tindak pidana. Hal ini tertuang pada ketentuan Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa<sup>12</sup> “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)”. Namun dalam implementasinya terdapat perbedaan dalam putusan.

Penerapan sanksi pidana yang kurang tegas dan berubah-ubah dapat menjadi penyebab tindak pidana peredaran sediaan farmasi obat terus ada setiap tahunnya. Dalam beberapa putusan mengenai tindak pidana ini ditemukan sanksi pidana yang dikenakan pada pelaku relatif ringan dan tidak menimbulkan efek jera terhadap pelaku, namun ditemukan juga pengenaan sanksi pidana yang dapat dikatakan lebih berat dan lebih menimbulkan efek jera bagi si pelaku padahal pada pelanggaran pasal yang sama. Perbedaan penerapan sanksi seperti ini dapat membuat masyarakat ragu, tidak percaya dengan sanksi pidana yang ada dan pada para penegak hukumnya.

Penerapan sanksi yang tidak sama atau tidak seimbang oleh hakim terhadap tindak pidana yang sama disebut disparitas pidana. Disparitas pidana ini menunjukkan adanya ketidakadilan dalam penegakan hukum. Penelitian ini menggunakan studi kasus putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk. Penelitian terhadap dua putusan tersebut

---

<sup>12</sup> Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 197.

bertujuan untuk mengetahui penyebab adanya perbedaan penerapan sanksi pidana atau disparitas pidana dalam kedua putusan.

Berdasarkan uraian di atas, maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian skripsi yang berjudul, **“Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Obat Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Snn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk).”**

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian latar belakang yang telah dipaparkan di atas, maka penulis merumuskan permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimana pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tanpa izin edar dalam Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Snn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk?
2. Apakah faktor-faktor yang menyebabkan perbedaan putusan hakim dalam Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Snn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk?

## **C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian**

### **1. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan uraian latar belakang dan rumusan masalah di atas, maka tujuan penelitian ini sebagai berikut:

- a. Untuk mengetahui pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tanpa izin

edar dalam Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/ PN Mtk.

- b. Untuk mengetahui faktor-faktor yang menyebabkan terjadinya perbedaan putusan hakim dalam Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/ PN Mtk.

## 2. Kegunaan Penelitian

Adapun kegunaan yang ingin dicapai dalam penelitian ini sebagai berikut:

### a. Secara Teoritis

Dari penelitian ini, diharapkan dapat berguna untuk memberikan pengembangan pengetahuan di bidang ilmu pengetahuan terutama di bidang ilmu hukum, yaitu hukum pidana khususnya Hukum Acara Pidana dan Hukum Pidana Khusus.

### b. Secara Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran dan bahan pertimbangan, serta menjadi bahan evaluasi bagi aparat penegak hukum dan masyarakat pada umumnya dalam tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tanpa izin edar.

## **D. Telaah Pustaka**

Dalam penyusunan skripsi ini, penulis melakukan telaah pustaka untuk menghindari terjadinya kesamaan terhadap penelitian yang telah ada sebelumnya. Berdasarkan telaah pustaka yang telah dilakukan, ditemukan beberapa literatur atau penelitian yang berkaitan dengan judul penelitian skripsi ini. Adapun beberapa penelitian yang serupa tersebut dapat diuraikan sebagai berikut:

Skripsi yang berjudul “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Nomor 102/Pid.Sus/2018/Pn.Mam)” karya Andi Muh. Aqsha Amran.<sup>13</sup> Skripsi ini membahas tentang kualifikasi perbuatan dalam tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar dan penerapan hukum pidana materiil terhadap pelaku. Perbedaan dari penelitian ini adalah peneliti sebelumnya membahas tentang kualifikasi perbuatan dalam tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar dan penerapan hukum pidana materiil terhadap pelaku dan melakukan studi kasus pada putusan Nomor 102/Pid.Sus/2018/Pn.Mam, sedangkan penulis meneliti tentang pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tanpa izin edar pada studi kasus putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/ PN Mtk, serta penulis membahas apa yang menyebabkan perbedaan putusan hakim dalam kedua putusan tersebut.

Skripsi yang berjudul “Penerapan Hukum Terhadap Tindak Pidana Dalam Memproduksi/Mengedarkan Obat-Obatan Kesehatan yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Putusan No. 1169/Pid.Sus/2015/PN.Mdn)” karya Molek Syahpitri Saragih.<sup>14</sup> Skripsi ini membahas tentang pengaturan hukum, penegakan hukum pidana terhadap pelaku serta upaya menanggulangi pelaku tindak pidana mengedarkan obat-obatan kesehatan yang tidak memiliki izin edar. Perbedaan dari

---

<sup>13</sup>Andi Muh. Aqsha Amran, Skripsi: “*Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Nomor 102/Pid.Sus/2018/Pn.Mam)*” (Fakultas Hukum, Universitas Hasanuddin, 2020).

<sup>14</sup>Molek Syahpitri Saragih, Skripsi: “*Penerapan Hukum Terhadap Tindak Pidana Dalam Memproduksi/Mengedarkan Obat-obatan Kesehatan yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Putusan No. 1169/Pid.Sus/2015/PN.Mdn)*” (Fakultas Hukum, Universitas Medan Area, 2018).

penelitian ini adalah peneliti sebelumnya membahas tentang pengaturan hukum, penegakan hukum pidana terhadap pelaku serta upaya menanggulangi pelaku tindak pidana mengedarkan obat-obatan kesehatan yang tidak memiliki izin edar dan melakukan studi kasus pada putusan Nomor 1169/Pid.Sus/2015/PN.Mdn, sedangkan penulis meneliti tentang pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tanpa izin edar pada studi kasus putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/ PN Mtk, serta penulis membahas apa yang menyebabkan perbedaan putusan hakim dalam kedua putusan tersebut.

Skripsi yang berjudul “Penerapan Pidana Bagi Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Obat Tanpa Izin Edar (Suatu Penelitian di Kota Banda Aceh)” karya Cut Nila Sari.<sup>15</sup> Skripsi ini membahas tentang faktor penyebab, upaya untuk menanggulangi tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin dan penerapan pidana terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin. Perbedaan dari penelitian ini adalah peneliti sebelumnya membahas tentang faktor penyebab, upaya untuk menanggulangi tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin dan penerapan pidana terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin dan melakukan penelitian lapangan studi kasus di Kota Banda Aceh, sedangkan penulis meneliti tentang pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tanpa izin edar pada studi kasus putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan Putusan Nomor

---

<sup>15</sup> Cut Nila Sari, Skripsi: “*Penerapan Pidana Bagi Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Obat Tanpa Izin Edar (Suatu Penelitian di Kota Banda Aceh)*” (Fakultas Hukum, Universitas Syiah Kuala, 2013).

45/Pid.Sus/2020/ PN Mtk, serta penulis membahas apa yang menyebabkan perbedaan putusan hakim dalam kedua putusan tersebut.

Jurnal yang berjudul “Tinjauan Yuridis Terhadap Penjatuhan Hukuman dalam Tindak Pidana Penjualan Obat-Obatan Tanpa Izin” karya Delieshia Marianti, Jopi & Gogo Lucky Hutagalung.<sup>16</sup> Jurnal ini membahas tentang pengaturan hukum dan pertimbangan hakim dalam pemberian sanksi pada pelaku tindak pidana berdasarkan putusan Pengadilan Negeri No.96/Pid.sus/2015/PN.Btl. Perbedaan dari penelitian ini adalah peneliti sebelumnya membahas tentang pengaturan hukum dan pertimbangan hakim dalam pemberian sanksi pada pelaku tindak pidana berdasarkan putusan Pengadilan Negeri No.96/Pid.sus/2015/PN.Btl sedangkan penulis meneliti tentang pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tanpa izin edar pada studi kasus Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/ PN Mtk, serta penulis membahas apa yang menyebabkan perbedaan putusan hakim dalam kedua putusan tersebut.

Jurnal yang berjudul “Tindak Pidana Pengedaran dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan” karya Andin Rusmini.<sup>17</sup> Jurnal ini membahas tentang pengaturan tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia, faktor-faktor yang melatarbelakangi

---

<sup>16</sup> Delieshia Marianti, Jopi & Gogo Lucky Hutagalung, “Tinjauan Yuridis Terhadap Penjatuhan Hukuman dalam Tindak Pidana Penjualan Obat-Obatan Tanpa Izin”, *Doktrina: Journal of Law*, 3 (1) April 2020.

<sup>17</sup> Andin Rusmini, “Tindak Pidana Pengedaran dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan”, *Al’Adl: Jurnal Hukum*, Volume VIII Nomor 3, September-Desember 2016.



perbuatan ini serta upaya penanggulangannya. Perbedaan dari penelitian ini adalah peneliti sebelumnya membahas tentang pengaturan tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia, faktor-faktor yang melatarbelakangi perbuatan ini serta upaya penanggulangannya, sedangkan penulis meneliti tentang pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tanpa izin edar pada studi kasus putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Snn dan putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/ PN Mtk, serta penulis membahas apa yang menyebabkan perbedaan putusan hakim dalam kedua putusan tersebut.

## **E. Kerangka Teoritik**

### **1. Teori Keadilan**

Keadilan menurut hukum atau yang sering dimaksud adalah keadilan hukum (*legal justice*) adalah keadilan yang telah dirumuskan oleh hukum dalam bentuk hak dan kewajiban, dimana pelanggaran terhadap keadilan ini akan ditegaskan lewat proses hukum. Hal ini menunjukkan bahwa jika seseorang telah melanggar keadilan tersebut, maka akan dikenakan hukuman lewat proses hukum (penghukuman atau retributif).<sup>18</sup>

Aristoteles (384-322 SM) memandang keadilan adalah salah satu aspek dari keutamaan (*virtue*). Keadaan yang adil, menurut Aristoteles adalah keadilan sebagai keutamaan umum (taat pada hukum alam dan hukum positif). Jenis-jenis keadilan menurut Aristoteles antara lain keadilan distributif (*distributive justice*) dan keadilan korektif

---

<sup>18</sup> Farkhani dkk, *Filsafat Hukum: Paradigma Modernisme Menuju Post Modernisme*, (Solo: Kafilah Publishing, 2018), hlm. 104.

(*corrective justice*). Keadilan distributif adalah keadilan yang ganjaran dan penghargaan yang setimpal terhadap perbuatan yang dilakukan seseorang, sedangkan keadilan korektif adalah keadilan yang menjunjung kesamaan kedudukan antara orang yang satu dengan yang lain.<sup>19</sup>

## 2. Teori Kemanfaatan

Menurut teori kemanfaatan, hukum yang baik yaitu hukum yang dapat memberikan kebahagiaan kepada orang banyak. Menurut Bentham, agar teori kemanfaatan dapat diaplikasikan dengan baik, setiap orang harus mempunyai konsep “tahu diri” pada diri masing-masing, maka mereka akan mengetahui hak dan kewajibannya.<sup>20</sup> Penilaian baik-buruk atau adil-tidak adil hukum bergantung pada apakah hukum membawa kebahagiaan kepada kebanyakan orang atau tidak.

Jeremy Bentham (1748-1832), ia merupakan pencetus teori kemanfaatan. Hakikat kebahagiaan menurut Bentham adalah kenikmatan dan kehidupan yang bebas dari kesengsaraan. Kemanfaatan hukum perlu diperhatikan karena semua orang mengharapkan adanya manfaat dalam pelaksanaan penegakan hukum, jangan sampai penegakan hukum justru menimbulkan keresahan pada masyarakat.<sup>21</sup>

## 3. Teori Kepastian Hukum

Kepastian adalah keadaan yang pasti. Kepastian hukum secara normatif adalah ketika suatu peraturan dibuat dan diundangkan secara

---

<sup>19</sup> *Ibid.*, hlm. 109-110.

<sup>20</sup> Muhammad Erwin, *Filsafat Hukum*, (Jakarta: Raja Grafindo, 2015), hlm 294.

<sup>21</sup> <https://www.kejari-bone.go.id>, akses 22 Maret 2022.

pasti karena mengatur secara pasti dan logis.<sup>22</sup> Dapat diartikan juga untuk menghasilkan suatu kepastian dalam hukum, suatu hukum harus diundangkan dengan jelas dan dengan kriteria yang mendetail, sehingga tidak ada pasal-pasal yang bisa ditafsirkan dengan berbeda-beda.

Menurut Apeldoorn, kepastian hukum itu memiliki dua segi, pertama mengenai soal dapat dibentuknya (*bepaalbaarheid*) hukum dalam hal-hal yang konkret. Kedua, kepastian hukum berarti keamanan hukum. Sedangkan menurut Utrecht, kepastian hukum mengandung dua pengertian, pertama adanya aturan yang bersifat umum membuat individu mengetahui perbuatan apa yang boleh atau tidak boleh dilakukan, dan kedua berupa keamanan hukum bagi individu dari kesewenangan pemerintah karena dengan adanya aturan yang bersifat umum itu individu dapat mengetahui apa saja yang boleh dibebankan atau dilakukan oleh negara terhadap individu.<sup>23</sup> Sifat umum dari aturan-aturan hukum membuktikan bahwa hukum tidak bertujuan untuk mewujudkan keadilan atau kemanfaatan, melainkan semata-mata untuk kepastian hukum.<sup>24</sup>

STATE ISLAMIC UNIVERSITY  
SUNAN KALIJAGA  
YOGYAKARTA

---

<sup>22</sup> Cst Kansil, *Kamus Istilah Hukum*, (Jakarta: Gramedia Pustaka), hlm 385.

<sup>23</sup> Riduan Syahrani, *Rangkuman Intisari Ilmu Hukum*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, 1999), hlm. 23.

<sup>24</sup> Achmad Ali, *Menguak Tabir Hukum (Suatu Kajian Filosofis dan Sosiologis)*, (Jakarta: Toko Gunung Agung), hlm. 82-83.

## F. Metode Penelitian

Metode penelitian adalah mengemukakan secara teknis tentang metode-metode yang digunakan dalam penelitian.<sup>25</sup> Metode yang digunakan oleh penulis dalam penelitian ini sebagai berikut:

### 1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini yaitu penelitian pustaka (*Library Research*), ialah metode pengumpulan data-data tertulis, baik yang bersumber dari buku, jurnal, perundang-undangan, putusan dan dari data-data tertulis lainnya yang berkesesuaian dengan substansi permasalahan yang akan dibahas.

### 2. Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat *deskriptif analitis*, suatu metode yang berfungsi untuk mendeskripsikan atau memberi gambaran terhadap objek yang diteliti melalui data atau sampel yang telah terkumpul sebagaimana adanya tanpa melakukan analisis dan membuat kesimpulan yang berlaku untuk umum. Dengan kata lain penelitian *deskriptif analitis* mengambil masalah atau memusatkan perhatian kepada masalah-masalah sebagaimana adanya saat penelitian dilaksanakan, hasil penelitian yang kemudian diolah dan dianalisis untuk diambil kesimpulannya.

### 3. Pendekatan Penelitian

Penelitian ini menggunakan pendekatan *yuridis normatif*, ialah penelitian hukum kepustakaan yang dilakukan dengan cara meneliti

---

<sup>25</sup> Sedarmayanti, *Metode Penelitian*, (Bandung: Mandar Maju, 2011), hlm. 25.

bahan-bahan pustaka atau data sekunder. Penelitian ini merupakan penelitian *yuridis normatif* tentang persoalan-persoalan yang menyangkut tentang sinkronisasi Peraturan Perundang-Undangan dengan hak asasi manusia

#### 4. Sumber Data

Untuk melangsungkan penelitian ini, maka penulis memerlukan berbagai sumber data. Data tersebut terdiri dari:

##### a. Data Primer

Data Primer, yaitu data mengikat yang diperlukan dalam penelitian, yaitu:

- Pasal 28 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat.
- Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk.

##### b. Data Sekunder

Data Sekunder, adalah data hukum yang memberikan penjelasan mengenai data primer yang meliputi, dokumen,

karya tulis ilmiah, buku-buku ilmiah, maupun artikel-artikel dari suatu media cetak yang erat hubungannya dengan pokok bahasan ini.

c. Data Tersier

Data Tersier, adalah data yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap data primer dan data sekunder. Data tersier dapat berupa Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP), Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana (KUHAP), Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), kamus bahasa hukum, ensiklopedia, majalah, media massa dan internet.

5. Teknik Pengumpulan Data

a. Studi Kepustakaan

Metode pengumpulan data dengan mencari informasi lewat buku, majalah, koran, dan literatur lainnya yang berkaitan dengan penelitian. Studi kepustakaan digunakan untuk memperoleh dasar-dasar dan pendapat tertulis yang dilakukan dengan cara mempelajari berbagai literatur yang berhubungan dengan masalah yang diteliti, serta untuk mendapatkan data sekunder.

b. Studi Dokumen

Metode pengumpulan data kualitatif dengan melihat dan menganalisis dokumen-dokumen yang dibuat oleh subjek sendiri atau orang lain tentang subjek. Dokumen yang digunakan dalam penelitian ini berupa

dokumen yang dihasilkan oleh suatu lembaga, seperti majalah, koran, buletin, surat pernyataan, dan lain-lain.

Nana Syaodih mengemukakan bahwa studi dokumenter merupakan suatu teknik pengumpulan data dengan menghimpun dan menganalisis dokumen-dokumen, baik dokumen tertulis, gambar maupun elektronik.<sup>26</sup> Penyusun dalam hal ini mengumpulkan data dengan studi dokumen yaitu Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk.

c. Wawancara

Metode pengumpulan data dengan wawancara merupakan metode dengan cara melakukan tanya jawab dengan narasumber secara lisan yang tujuannya untuk menambah informasi. Dalam penelitian pustaka dengan menganalisis Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk, wawancara akan dilakukan dengan hakim salah satu Pengadilan Negeri dan dimaksudkan dapat memberikan informasi atau keterangan tambahan sebagai pelengkap temuan penyusun di lapangan.

6. Analisis Data

Data yang diperoleh dalam penelitian ini akan penulis analisis menggunakan metode analisis kualitatif, yaitu data yang diperoleh kemudian disusun secara sistematis kemudian dianalisis secara kualitatif untuk mencapai kejelasan masalah yang dibahas. Analisis data kualitatif

---

<sup>26</sup> Nana Syaodih Sukmadinata, *Metode Penelitian Pendidikan*, (Bandung: Remaja Rosdakarya, 2011), hlm. 221.

adalah suatu cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif analisis, yaitu apa yang dinyatakan responden secara tertulis atau lisan dan juga perilakunya yang nyata, diteliti dan dipelajari sebagai sesuatu yang utuh.<sup>27</sup>

### **G. Sistematika Pembahasan**

Dalam menyusun kerangka penelitian, untuk mempermudah dalam membahas, penulis membagi menjadi 5 (lima) bab, sebagai berikut:

Bab pertama pendahuluan yang berisi, latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan dan kegunaan penelitian, telaah pustaka, kerangka teoritik, metode penelitian dan sistematika pembahasan.

Bab kedua berisi mengenai tinjauan tentang tindak pidana yang meliputi pengertian, unsur dan jenis tindak pidana, kemudian berisi juga tentang tinjauan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar yang meliputi pengertian mengedarkan, sediaan farmasi, jenis-jenis obat, izin edar dan aturan hukum yang berkaitan dengan sediaan farmasi.

Bab ketiga berisi uraian gambaran umum putusan, yaitu pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan pidana, putusan nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan putusan nomor 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk.

Bab empat berisi tentang analisis hasil penelitian yang menjawab rumusan masalah yang ada dalam penelitian ini yaitu, pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan pada putusan nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan putusan nomor 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk, obat yang disalahgunakan dalam kedua putusan

---

<sup>27</sup> Soerjono Soekanto, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, (Jakarta: Raja Grafindo, 2011), hlm. 12.



yang telah disebutkan, dan penyebab terjadinya perbedaan putusan dalam kedua putusan yang telah disebutkan.

Bab kelima penutup, berisi kesimpulan dari pembahasan pada bab-bab sebelumnya dan saran yang berisi masukan dan harapan penulis untuk masa depan, yang berhubungan dengan pembahasan dalam penelitian ini.



## **BAB V**

### **PENUTUP**

#### **A. Kesimpulan**

Berdasarkan uraian hasil penelitian dan pembahasan pada Bab IV, dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut:

1. Pertimbangan-pertimbangan hakim yang digunakan dalam Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk terbagi menjadi pertimbangan yuridis, sosiologis dan filosofis. Pertimbangan yuridis di dalamnya antara lain fakta-fakta hukum yang ditemukan, dakwaan penuntut umum, keterangan terdakwa dan saksi-saksi yang dihadirkan, barang bukti, pasal dalam peraturan yang didakwakan kepada terdakwa, akibat yang ditimbulkan, motivasi terdakwa. Pada pertimbangan sosiologis meliputi latar belakang terdakwa serta hakim dapat juga mempertimbangkan akan kemanfaatannya bagi masyarakat. Terakhir, pada pertimbangan filosofis, seorang hakim juga perlu mempertimbangkan fungsi dari peradilan tersebut terhadap terdakwa, akankah sanksi yang diberikan nantinya akan menimbulkan efek jera terhadap terdakwa atau tidak.
2. Faktor-faktor yang menyebabkan perbedaan putusan hakim dalam Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn dan Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk yaitu jumlah obat (barang bukti) yang ditemukan, motivasi pelaku, akibat yang ditimbulkan serta fakta-fakta lain yang ditemukan dalam persidangan.

## **B. Saran**

Berkaitan dengan hasil penelitian dan pembahasan yang dilakukan, peneliti memberikan saran sebagai berikut:

1. Pemerintah sebaiknya mengadakan sosialisasi dan edukasi kepada masyarakat tentang tindak pidana pelanggaran Undang-Undang Kesehatan khususnya pada pasal 197 karena masih sangat minim. Sosialisasi dan edukasi yang dimaksud meliputi bahaya mengonsumsi sediaan farmasi khususnya obat-obatan yang khasiat dan mutunya tidak terjamin serta obat-obatan yang seharusnya dikonsumsi hanya dengan resep dokter saja karena hal tersebut dapat membahayakan kesehatan bagi masyarakat.
2. Aparat penegak hukum dan pihak-pihak terkait seharusnya lebih ketat dan waspada dalam mengawasi kegiatan peredaran sediaan farmasi terutama obat-obatan yang masih terus beredar di masyarakat secara bebas.
3. Hakim dalam memberikan sanksi pada saat proses peradilan dengan tetap sesuai dengan ketentuan undang-undang, seharusnya memberi sanksi yang lebih menimbulkan efek jera terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar, agar tidak terjadi pengulangan tindak pidana serta memberikan suatu peringatan terhadap masyarakat lain agar tidak meniru, mencontoh atau melakukan tindak pidana tersebut.

## DAFTAR PUSTAKA

### 1. Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 220/MenKes/Per/X/1976 Tanggal 6 September 1976 Produksi dan Peredaran Kosmetika & Aleks.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2014 Tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Yang Baik.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan.

### 2. Buku

Ali, Achmad, *Menguak Tabir Hukum (Suatu Kajian Filosofis dan Sosiologis)*, Jakarta: Toko Gunung Agung, 2002.

- Asnawi, M. Natsir, *Hermeneutika Putusan Hakim*, Yogyakarta: UII Press, 2014.
- Erwin, Muhammad, *Filsafat Hukum*, Jakarta: Raja Grafindo, 2015.
- Farkhani dkk, *Filsafat Hukum: Paradigma Modernisme Menuju Post Modernisme*, Solo: Kafilah Publishing, 2018.
- Kansil, Cst, *Kamus Istilah Hukum*, Jakarta: Gramedia Pustaka, 2009.
- Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 1997.
- Lamintang, P.A.F, *Dasar-Dasar Hukum di Indonesia*, Jakarta: PT. Sinar Grafika, 2014.
- Manan, Bagir, *Memulihkan Peradilan yang Berwibawa dan Dihormati: Pokok-pokok Pikiran Bagir Manan dalam Rakernas*, Jakarta: Ikatan Hakim Indonesia, 2008.
- Mappiasse, Syarif *Logika Hukum Pertimbangan Putusan Hakim*, Jakarta: Prenadamedia Group, 2015.
- Moeljatno, *Asas-asas Hukum Pidana*, Jakarta: Rineka Cipta, 2000.
- Mulyadi, Lilik, *Putusan dalam Hukum Acara Pidana*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2007.
- Purnomo, Bambang, *Asas-asas Hukum Pidana*, Jakarta: Ghalia Indonesia, 1982.
- Raharjo, Satjipto, *Ilmu Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2000.
- Sedarmayanti, *Metode Penelitian*, Bandung: Mandar Maju, 2011.
- Soekanto, Soerjono, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*,

Jakarta: Raja Grafindo, 2011.

Soesilo, R, *Pokok-Pokok Hukum Pidana Peraturan Ilmu dan Delik-Delik Khusus*, Bandung: Karya Nusantara, 1984.

Sukmadinata, Nana Syaodih, *Metode Penelitian Pendidikan*, Bandung: Remaja Rosdakarya, 2011.

Syahrani, Riduan, *Rangkuman Intisari Ilmu Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 1999.

Syamsudin, M, *Konstruksi Baru Budaya Hukum Hakim Berbasis Hukum Progresif*, Jakarta, Kencana Prenada Media Group, 2012.

Tongat, *Dasar Dasar Hukum Pidana Indonesia Dalam Perspektif Pembaharuan*, Malang: UMM Press, 2012.

### 3. Skripsi.

Andi Muh. Aqsha Amran, *Skripsi: "Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Nomor 102/Pid.Sus/2018/Pn.Mam)"*, Fakultas Hukum, Universitas Hasanuddin, 2020.

Cut Nila Sari, *Skripsi: "Penerapan Pidana Bagi Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Obat Tanpa Izin Edar (Suatu Penelitian di Kota Banda Aceh)"*, Fakultas Hukum, Universitas Syiah Kuala, 2013.

Molek Syahpitri Saragih, *Skripsi: "Penerapan Hukum Terhadap Tindak Pidana Dalam Memproduksi/Mengedarkan Obat-obatan"*

*Kesehatan yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Putusan No. 1169/Pid.Sus/2015/PN.Mdn)*”, Fakultas Hukum, Universitas Medan Area, 2018.

#### 4. Jurnal

Aisy Idzati, “*The Judge’s Consideration in Sentencing Illegal Drug Distribution in Case No.105/Pid. His/2019/Pn. Slw*”, Indonesian Journal Criminal Law Studies, Volume 6 Issue 2, November 2021.

Andin Rusmini, “*Tindak Pidana Pengedaran dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*”, Al’Adl: Jurnal Hukum, Volume VIII Nomor 3, September-Desember 2016.

Dasworo Saragih, Chintia Laura Tambun & Diwa Ika Putra Sanjaya, “*Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat-Obatan yang Tidak Memiliki Izin Edar (Berdasarkan Tinjauan Kasus Putusan 139/Pid.Sus/2016/PN Rta)*”, Jurnal Tapis: Jurnal Teropong Aspirasi Politik Islam, Volume 17 Nomor 2, Juli-Desember 2021.

Delieshia Marianti, Jopi & Gogo Lucky Hutagalung, “*Tinjauan Yuridis Terhadap Penjatuhan Hukuman dalam Tindak Pidana Penjualan Obat-Obatan Tanpa Izin*”, Doktrina: Journal of Law, 3 (1) April 2020.

Imam Luqman Hakim, Yos Sunitiyoso, "*Structure & Causes of Illegal Medicines Circulation in Indonesia*", Journal of International Conference Proceedings (JICP) Volume 4 Issue 3, December, 2021.

Juliya Maria, "*Tindak Pidana Penyalahgunaan Obat-Obatan dalam Perspektif Hukum Kesehatan*", Jurnal Juristic, Volume 1 Nomor 1, April 2021.

T. Ghina Sonya, Eka Lolita Eliyanti Pakpahan, Dina Wulandary Purba, Boy Fridoanta Ginting, "*Pertanggungjawaban Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedar Obat-Obatan dan/atau Alat Kesehatan yang Ilegal*", Syntax Literate: Jurnal Ilmiah Indonesia, Volume 6 Nomor 11, November 2021

## **5. Internet**

<https://id.m.wikipedia.org/wiki/Trihexyphenidyl>, akses 25 Januari 2022.

<https://hellosehat.com/obat-suplemen/trihexyphenidyl>, akses 25 Januari 2022.

<https://www.kejari-bone.go.id>, akses 22 Maret 2022.

## **6. Putusan**

Putusan Nomor 285/Pid.Sus/2018/PN Smn.

Putusan Nomor 45/Pid.Sus/2020/PN Mtk.