

**TINJAUAN HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA
MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN
EDAR DI KOTA BEKASI MENURUT UU NO. 36
TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

SKRIPSI

Oleh:

Nailul Huda

201810115047



**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BHAYANGKARA JAKARTA RAYA
2022**

**TINJAUAN HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA
MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN
EDAR DI KOTA BEKASI MENURUT UU NO. 36
TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

SKRIPSI

Oleh:

Nailul Huda

201810115047



**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BHAYANGKARA JAKARTA RAYA
2022**

LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING

Judul Skripsi : Tinjauan Hukum Terhadap Tindak Pidana
Menedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar
di Kota Bekasi Menurut Undang-Undang Nomor
36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Nama Mahasiswa : Nailul Huda

Nomor Pokok Mahasiswa : 201810115047

Program Studi / Fakultas : Ilmu Hukum / Hukum

Bekasi, 30 Juni 2022

MENGESAHKAN,

Pembimbing I

Pembimbing II

Dr. Edi Saputra Hasibuan, SH., MH

Dr. Lusia Sulastri, SH., MH

NIDN. 0313046804

NIDN. 0127117401

LEMBAR PENGESAHAN

Judul Skripsi : Tinjauan Hukum Terhadap Tindak Pidana
Menedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar
Di Kota Bekasi Menurut UU No. 36 Tahun 2009
Tentang Kesehatan

Nama Mahasiswa : Nailul Huda

Nomor Pokok Mahasiswa : 201810115047

Program Studi / Fakultas : Ilmu Hukum / Hukum

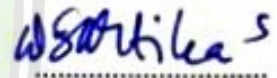
Tanggal Lulus Ujian Skripsi : 23 Juni 2022

Bekasi, 30 Juni 2022

MENGESAHKAN,

Ketua Penguji : Dr. Ika Dewi Sartika Saimima, S.H., M.H., M.M.

NIDN. 0312117102



Penguji I : Dr. Rahman Amin, S.H., M.H.

NIDK. 8802323419



Penguji II : Dr. Lusia Sulastri, S.H., M.H.

NIDN. 0127117401



MENGETAHUI,

Ketua Program Studi
Ilmu Hukum



Clara Ignatia Tobing, S.H., M.H.
NIDN. 0314029002

Dekan
Fakultas Hukum



Dr. Ika Dewi Sartika Saimima, S.H., M.H., M.M.
NIDN. 0312117102

LEMBAR PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Nailul Huda
NPM : 201810115047
TTL : Bekasi, 23 September 2000
Prodi : Ilmu Hukum

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi saya yang berjudul "*Tinjauan Hukum Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Di Kota Bekasi Menurut UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*" adalah benar-benar merupakan asli karya saya sendiri dan tidak mengandung materi yang ditulis oleh orang lain kecuali pengutipan sebagai referensi yang sumbernya telah dituliskan secara jelas sesuai dengan kaidah penulisan karya ilmiah.

Apabila di kemudian hari ditemukan adanya kecurangan dalam karya ini, saya bersedia menerima sanksi dari Universitas Bhayangkara Jakarta Raya sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Bekasi, 30 Juni 2022

Yang membuat pernyataan,



Nailul Huda

**PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH UNTUK
KEPENTINGAN AKADEMIS
LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI**

Sebagai sivitas akademika Universitas Bhayangkara Jakarta Raya, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Nailul Huda
NPM : 201810115047
TTL : Bekasi, 23 September 2000
Prodi : Ilmu Hukum
Fakultas : Hukum
Jenis Karya : SKRIPSI

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Bhayangkara Jakarta Raya Hak Bebas Royalti Non-Eksklusif (*Non Exclusive Royalty-Free Rights*) atas karya ilmiah saya yang berjudul: **TINJAUAN HUKUM TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR DI KOTA BEKASI MENURUT UU NO. 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

Beserta perangkat yang ada (bila diperlukan). Dengan hak bebas royalti non-eksklusif ini, Universitas Bhayangkara Jakarta Raya berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelolanya dalam bentuk pangkalan data (*database*), mendistribusikannya, menampilkan/mempublikasikannya di internet atau media lain untuk kepentingan akademis tanpa perlu meminta izin saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik hak cipta.

Segala bentuk tuntutan hukum yang timbul atas pelanggaran hak cipta dalam karya ilmiah ini menjadi tanggung jawab saya pribadi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Bekasi, 30 Juni 2022

Yang membuat pernyataan,


Nailul Huda

ABSTRAK

Nailul Huda. 201810115047. Tinjauan Hukum Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Di Kota Bekasi Menurut UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Fenomena penyimpangan pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar merupakan penyimpangan yang sangat merugikan masyarakat, bentuk penyimpangan ini adalah pelayanan obat keras yang di perjual belikan tanpa izin edar dan tanpa resep dokter, ini tidak terlepas dari beberapa masyarakat yang ingin memperuntungkan dirinya sendiri, dan masih kurangnya pengetahuan, informasi dan edukasi tentang pengedaran sediaan farmasi, sehingga terjadi perbuatan-perbuatan penyimpangan yang tidak diinginkan. Tetapi dalam pelaksanaannya dilapangan masih banyak saja ditemui obat yang beredar dimasyarakat tidak memiliki izin edar. Dengan adanya pengedaran obat yang tanpa izin edar tentunya sangat membahayakan masyarakat pengguna obat dan pelaku yang memproduksi dan mengedarkan atau menjual obat tanpa izin edar dapat diancam hukuman pidana, sebagaimana diatur dalam Pasal 196 dan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Tujuan penelitian ini adalah untuk menganalisis dan memberikan pendapat mengenai tinjauan hukum terhadap tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar dan implementasinya dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dikaitkan dengan penegakan hukum pada tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar di Pengadilan Negeri Bekasi. Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian hukum yuridis normatif, merupakan suatu penelitian terhadap kaidah-kaidah hukum dalam perundang-undangan, yurisprudensi dan doktrin, yang dilakukan secara kualitatif.

Bahwa berdasarkan hasil penelitian ini diperoleh beberapa temuan, yaitu : *Pertama*, Pengaturan hukum mengenai tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar di Indonesia diatur dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, sebagaimana dalam Pasal 197 yang mengatur tentang larangan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. *Kedua* Penegakan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar di Kota Bekasi sebagaimana perkara Putusan Nomor:758/Pid.Sus/2020/PN.Bks, Putusan Nomor:798/Pid.Sus/2020/PN.Bks dan Putusan Nomor:798/Pid.Sus/2020/PN.Bks, dimana ketiga putusan tersebut menurut penulis telah sesuai dengan peraturan yang berlaku yaitu pada Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan dipidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Jadi, menurut penulis dengan diberikannya sanksi tersebut, telah sesuai dengan tindakan yang dilakukan oleh pelaku tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar.

Kata Kunci: Farmasi, Obat, Tanpa Izin Edar, Kesehatan

ABSTRACT

Nailul Huda. 201810115047. Legal Review of the Criminal Act of Circulating Pharmaceutical Preparations Without a Distribution Permit in Bekasi City According to Law No. 36 of 2009 concerning Health.

The phenomenon of deviation from the distribution of pharmaceutical preparations without a distribution permit is a deviation that is very detrimental to the public, this form of deviation is the service of hard drugs that are traded without a distribution permit and without a doctor's prescription, this is inseparable from some people who want to benefit from themselves, and there is still a lack of knowledge, information and education about the circulation of pharmaceutical preparations, so that unwanted deviant acts occur. But in its implementation in the field, there are still many drugs that circulate in the community that do not have a distribution permit. With the circulation of drugs without a distribution permit, of course, it is very dangerous for the drug user community and perpetrators who produce and circulate or sell drugs without a distribution permit can be threatened with criminal penalties, as regulated in Article 196 and Article 197 of Law Number 36 of 2009 concerning Health.

The purpose of this study is to analyze and provide opinions regarding legal reviews of criminal acts of circulating pharmaceutical preparations without a distribution permit and their implementation in Law Number 36 of 2009 concerning Health associated with law enforcement in the criminal act of circulating pharmaceutical preparations without a distribution permit in the Bekasi District Court. The method used in this study is a normative juridical legal research method, which is a study of legal rules in legislation, jurisprudence and doctrine, which is carried out qualitatively.

That based on the results of this study, several findings were obtained, namely: First, legal regulations regarding the criminal act of drug circulation without a distribution permit in Indonesia are regulated in Law No. 36 of 2009 concerning Health, as in Article 197 which regulates the prohibition of circulating pharmaceutical preparations without a distribution permit. Second Law enforcement against the criminal act of drug circulation without a distribution permit in Bekasi City as per the case of Decision Number: 758 / Pid.Sus / 2020 / PN.Bks, Decision Number: 798 / Pid.Sus / 2020 / PN.Bks and Decision Number: 798 / Pid.Sus / 2020 / PN.Bks, where the three decisions according to the author are in accordance with applicable regulations, namely in Article 197 of the Health Law are sentenced to a maximum of 15 (fifteen) years in prison and a maximum fine of Rp. 1,500,000,000.00 (one billion five hundred million rupiah). So, according to the author with the granting of these sanctions, it has been in accordance with the actions carried out by the perpetrators of criminal acts of drug circulation without a distribution permit.

Keywords: *Pharmacy, Medicine, Without Distribution Permit, Health.*

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada tuhan YME yang telah memberikan rahmat dan karunia sehingga penulis dapat menyelesaikan Skripsi ini. Adapun judul skripsi ini adalah **“Tinjauan Hukum Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Di Kota Bekasi Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan”**.

Skripsi ini dibuat atas bantuan dari berbagai pihak untuk memberikan semangat kepada penulis dalam menyelesaikan skripsi ini. Oleh karena itu, penulis mengucapkan terima kasih kepada berbagai pihak yang telah membantu menyelesaikan skripsi ini. Adapun pihak-pihak tersebut adalah sebagai berikut:

1. Inspektur Jendral Polisi (Purn) Dr. Drs. H. Bambang Karsono, S.H., M.M., selaku Rektor Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
2. Dr. Ika Dewi Sartika Saimima, S.H., M.H., M.M., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
3. Clara Ignatia Tobing, S.H., M.H., selaku Ketua Program Studi Ilmu Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
4. Dr. Edi Saputra Hasibuan, S.H., M.H., selaku Dosen Pembimbing Materi Skripsi yang telah meluangkan waktu, pikiran untuk mengarahkan dan membantu penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
5. Dr. Lusia Sulastri, S.H., M.H., selaku Dosen Pembimbing Teknis Skripsi yang telah meluangkan waktu, pikiran untuk mengarahkan dan membantu penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
6. Dr. Awaludin Marwan, S.H., M.H., MA., selaku Dosen Pembimbing Akademik di Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
7. Dr. Sugeng., S.H., M.H., selaku Dosen Pembimbing Lapangan pada saat Magang Kerja yang telah memberikan dukungan serta arahan selama magang kerja.

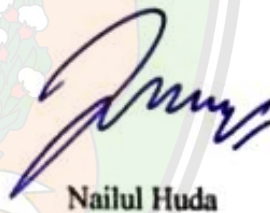
8. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya yang telah mengajarkan penulis dan memberikan ilmu serta pengetahuan kepada penulis.
9. Seluruh staf dan karyawan Tata Usaha Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
10. Bapak Imron Rosyadi haq dan ibu Yulianti, selaku Orang tua penulis yang tidak hanya mengkuliahkan anaknya tetapi memberikan support dan motivasi kepada penulis agar sukses pada masa depannya dan penulis mengucapkan terima kasih karena telah membesarkan anaknya ini menjadi seperti saat ini serta memberikan do'a kepada anaknya.
11. Imelia Fitri Dwiyanti, selaku kekasih hati penulis sejak SMA, penulis mengucapkan terima kasih karena telah menemani penulis sejak SMA hingga sampai saat ini, selalu memberikan motivasi, dukungan semangat, serta do'a kepada penulis, semoga akan menjadi seseorang yang setiap hari selalu menemani penulis nantinya dan terima kasih kepada orang tua Imelia Fitri Dwiyanti.
12. Alm. H. Abdul Djamil Bin H. Tabrani dan Almh. Hj. Rohaya Binti Sadan selaku Kakek dan Nenek penulis, yang telah menjadi motivasi penulis untuk cepat menyelesaikan skripsi ini.
13. Kakek Bunyamin dan Nenek Ayatih selaku Kakek dan Nenek penulis, yang telah memberikan motivasi dan dukungan kepada penulis agar menjadi seseorang yang baik dan sukses untuk masa depan.
14. Seluruh keluarga besar mama dan papa yang telah memberikan dukungan materil dan immaterial kepada penulis.
15. Seluruh Keluarga Besar Pengadilan Negeri Bekasi yang telah memberikan ilmu kepada penulis pada saat magang kerja.
16. Seluruh Keluarga Besar Majelis Khalifatu Rasulillah yang telah memberikan dukungan serta motivasi kepada penulis.
17. Sahabat-sahabat sasino penulis yang selalu memberikan support serta dukungan selama penulisan skripsi.

18. Seluruh teman A1 Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
19. Seluruh teman teman Angkatan 2018 fakultas hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
20. Semua pihak yang tidak bisa disebutkan satu persatu, terima kasih atas segalanya.

Penulis mengucapkan terima kasih banyak kepada pihak-pihak tersebut yang telah menjadikan penulis bersemangat dalam mengerjakan skripsi ini.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari kata sempurna. Oleh sebab itu, penulis mengharapkan saran dan kritik dari pembaca demi kesempurnaan skripsi ini. Akhir kata berharap semoga skripsi ini bermanfaat bagi semua pihak yang membacanya, terutama untuk kemajuan ilmu hukum.

Bekasi, 30 Juni 2022



Nailul Huda

201810115047

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL	i
LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iii
LEMBAR PERNYATAAN	iv
LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI.....	v
ABSTRAK.....	vi
<i>ABSTRACT</i>	vii
KATA PENGANTAR	viii
DAFTAR ISI.....	xi
DAFTAR SINGKATAN	xiv
HALAMAN PERSEMBAHAN	xv
BAB I	1
PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Identifikasi dan Rumusan Masalah	10
1.3. Perumusan Masalah.....	10
1.4. Tujuan dan Manfaat Penelitian.....	11
1.4.1. Tujuan Penelitian	11
1.4.2. Manfaat Penelitian	11
1.5. Kerangka Teoritis, Konseptual, Dan Pemikiran.....	12
1.5.1. Kerangka Teoritis.....	12
1.5.2. Kerangka Konseptual	17
1.5.3. Kerangka Pemikiran.....	19
1.6. Sistematika Penulisan.....	19
BAB II.....	21
TINJAUAN PUSTAKA	21
2.1 Tinjauan Umum Tentang Obat.....	21
2.1.1 Pengertian Obat.....	21
2.1.2 Penggolongan Obat	22

2.1.3	Kriteria izin edar obat.....	25
2.1.4	Sediaan Farmasi	26
2.1.5	Perizinan Pengedaran Obat Secara Legal atau Benar	27
2.2	Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia	31
2.3	Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana	32
2.3.1	Pengertian Tindak Pidana	32
2.3.2	Unsur-Unsur Tindak Pidana.....	33
2.4	PertanggungJawaban Pidana dan Pidanaaan.....	37
2.4.1	PertanggungJawaban Pidana.....	37
2.4.2	Pidanaaan	39
2.5	Tindak Pidana Peredaran Obat	39
2.5.1	Unsur-Unsur Tindak Pidana Pengedaran Obat Sebagai Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar.....	43
2.5.2	Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar atau <i>Illegal</i>	44
2.5.3	PertanggungJawaban Pidana dan Pidanaaan Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar atau <i>Illegal</i>	45
BAB III		48
METODE PENELITIAN.....		48
3.1	Metode Penelitian.....	48
3.1.1	Jenis dan Metode Penelitian.....	48
3.1.2	Metode Pengumpulan Data.....	49
3.1.3	Pendekatan Penelitian	49
3.1.4	Sumber Bahan Hukum	50
3.1.5	Metode Analisa dan Pengolaan Bahan Hukum.....	50
3.1.6	Metode Penulisan.....	51
BAB IV		52
HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN		52
4.1.	Tinjauan Hukum Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar Di Kota Bekasi Menurut UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. ...	52
4.1.1	Tindak Pidana.....	52
4.1.2	Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan	55

4.1.3 Peran BPOM Dalam Melakukan Pencegahan Peredaran Obat Tanpa Izin Edar.....	67
4.2. Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Di Pengadilan Negeri Bekasi.	71
BAB V.....	84
PENUTUP.....	84
5.1 Kesimpulan.....	84
5.2 Saran.....	84
DAFTAR PUSTAKA	86
LAMPIRAN-LAMPIRAN.....	93



DAFTAR SINGKATAN

Lambang / Singkatan	Arti dan Keterangan
RI	Republik Indonesia
UU RI	Undang-Undang Republik Indonesia
KUHP	Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
PERMENKES	Peraturan Menteri Kesehatan RI
KEPPRES	Keputusan Presiden
UUPK	Undang-Undang Perlindungan Konsumen
BPOM	Badan Pengawas Obat Dan Makanan
KBBI	Kamus Besar Bahasa Indonesia
TMS	Tidak Memenuhi Syarat
LPND	Lembaga Pemerintah Non Departemen
BOK	Bahan Obat Kimia
CPOB	Cara Pembuatan Obat Yang Baik
BMHP	Bahan Medis Habis Pakai
CDOB	Cara Distribusi Obat Yang Baik
CPP	<i>Certificate Of Pharmaceutical Product</i>
AHP	Analisa Hasil Pengawasan
WHO	<i>World Health Organization</i>
IAI	Ikatan Apoteker Indonesia
WOI	Waspada Obat Ilegal
AKNAS POIPO	Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal Dan Penyalahgunaan Obat
STRA	Surat Tanda Registrasi Apoteker
SIPA	Surat Izin Praktik Apoteker
OHT	Obat Herbal Terstandar
PBF	Pedagang Besar Farmasi
APA	Apoteker Pengelola Apotek
SIA	Surat Izin Apotek

HALAMAN PERSEMBAHAN

“Skripsi ini saya persembahkan untuk Mamah dan Ayah saya yang telah merawat dan membesarkan anaknya ini, memberikan dukungan, dan selalu mendo’a kan agar menjadi anak yang baik dan berguna bagi nusa dan bangsa, dan menjadi anak yang sukses dimasa depan, dan terima kasih kepada nenek dan kakek penulis yang telah memberikan dukungan kepada penulis agar penulis sukses, dan serta terima kasih kepada Imelia Fitri Dwiyanti yang telah memberika support penulis hingga sampai saat ini telah menyelesaikan skripsi ini.”

