

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi di Indonesia, membuat masyarakat terbiasa pada pola hidup yang serba cepat dan praktis. Pencapaian dalam bidang ilmu pengetahuan dan teknologi tentu saja membawa suatu negara pada kesejahteraan dan kemakmuran bagi rakyatnya.<sup>1</sup> Salah satu kebutuhan utama bagi manusia selain kebutuhan terhadap hukum adalah kebutuhan dibidang kesehatan, masalah kesehatan salah satu hal yang harus diperhatikan dan ditangani secara serius disetiap negara, baik negara yang berkembang maupun negara maju.

Berbicara tentang kesehatan, maka terdapat dua aspek dari kesehatan, yaitu aspek upaya kesehatan dan aspek sumber daya kesehatan. Aspek upaya kesehatan salah satunya adalah pemeliharaan kesehatan, yang dibagi menjadi pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan individu. Pemeliharaan kesehatan individu dikenal sebagai pemeliharaan kedokteran. Sementara aspek sumber daya kesehatan terdiri dari prasarana kesehatan, antara lain: rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, tempat praktek dokter, dan tenaga kesehatan antara lain: dokter, perawat, bidan, apoteker. Seluruh kegiatan pelaksanaan upaya kesehatan dilakukan oleh sumber daya kesehatan selalu diatur oleh kaidah-kaidah medik, hukum dan moral, kesopanan, kesusilaan.<sup>2</sup>

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan dalam bentuk pemberian berbagai upaya kesehatan kepada seluruh masyarakat melalui penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang berkualitas dan terjangkau oleh masyarakat sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Andin Rusmini, "Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan", dalam jurnal Al'Adl, Vol. VIII Nomor 3, (September - Desember 2016), hlm. 23.

<sup>2</sup> Wila Chandrawila Supriadi, 2001, Hukum Kedokteran. Mandar Maju. Bandung. hlm. 25

<sup>3</sup> Konsideran Menimbang Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Undang-Undang No. 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran.

Kesehatan setiap individu telah dijamin oleh Negara dan termasuk dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945 yang menetapkan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin juga berhak mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Kemudian negara juga menjamin setiap orang untuk mendapatkan kemudahan dan perlakuan khusus untuk memperoleh kesehatan dan manfaat yang sama guna mencapai persamaan keadilan.

Kesehatan setiap individu telah dijamin oleh negara dan termaksud pada Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 28 H dan Pasal 34 yaitu:<sup>4</sup>

#### Pasal 28 H

1. Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.
2. Setiap orang berhak mendapatkan kemudahan dan perlakuan khusus untuk memperoleh kesehatan dan manfaat yang sama guna mencapai persamaan keadilan.
3. Setiap orang berhak atas jaminan sosial yang memungkinkan pengembangan dirinya secara utuh sebagai manusia yang bermartabat.

#### Pasal 34

1. Fakir miskin dan anak-anak terlantar dipelihara oleh negara.
2. Negara mengembangkan sistem jaminan sosial bagi seluruh rakyat dan memberdayakan masyarakat yang lemah dan tidak mampu sesuai dengan martabat kemanusiaan.
3. Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak.

Negara memiliki tanggung jawab kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan hukum terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan terhadap masyarakat. Badan pengawasan obat dan makanan (BPOM) dalam pasal 1 ayat (1) peraturan kepala badan pengawas obat dan makanan tentang kriteria dan tata laksana registrasi obat menyatakan izin

---

<sup>4</sup> Undang-undang Dasar tahun 1945 Pasal 28 H dan Pasal 34.

edar bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan diwilayah Indonesia. Tetapi banyak obat-obat bebas yang dapat dibeli tanpa resep dokter diapotek dan toko perawatan penyakit tanpa pemeriksaan dokter dan tanpa analisa dokter. Penjualan obat secara bebas inilah yang kemudian menjadi salah satu faktor adanya pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan obat atau sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar.<sup>5</sup>

Perkembangan di bidang kesehatan pada dasarnya ditunjukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang untuk mewujudkan derajat Kesehatan yang optimal sebagai salah satu unsur kesejahteraan sebagaimana diamanatkan dalam pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945.<sup>6</sup>

Kemajuan di bidang teknologi dan ilmu pengetahuan diiringi dengan meningkatnya kejahatan dan penyimpangan di bidang ekonomi dan sosial. Ini dapat dilihat di negara maju ataupun di negara yang sedang berkembang, jenis penyimpangan dan kejahatan semakin banyak macamnya. Ilmu kesehatan adalah salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat saat ini. Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana di bidang ilmu kesehatan.<sup>7</sup> Kesehatan merupakan salah satu kebutuhan dasar manusia yang harus terpenuhi, ketika seseorang dalam kondisi jasmani yang sehat maka hidup akan lebih produktif, namun kesadaran dan kemampuan setiap masyarakat untuk hidup sehat merupakan faktor utama untuk bisa mewujudkan satu tingkat derajat kesehatan yang baik.<sup>8</sup> Sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dalam Pasal 1 ayat (1) yang menyebutkan bahwa “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”.<sup>9</sup> Kesehatan merupakan salah satu indikator tingkat kesejahteraan manusia sehingga menjadi prioritas dalam pembangunan nasional

---

<sup>5</sup> Naurah Afifah, S.N., et al "Tindak pidana mengerdakan sediaan farmasi tanpa izin edar menurut uu no. 36 tahun 2009 tentang kesehatan (Studi Putusan Nomor: 739/Pid.Sus/2014/PT-Mdn) dalam jurnal hukum doktrina, hlm. 99.

<sup>6</sup> Muhamad Sadi Is, *Etika Hukum Kesehatan*, (Jakarta: Prenada media Group, 2017), hlm. 117.

<sup>7</sup> Andin Rusmini, Op cit.

<sup>8</sup> Saludik & Ita Mentayani “Peredaran Obat Tradisional Tanpa Ijin Edar Dalam Perspektif Hukum Pidana” dalam jurnal Ilmu Hukum Tambun Bungai Vol. 6 No. 1, (Maret 2021), hlm 39.

<sup>9</sup> Undang-Undang Replublik Indinesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 1 ayat (1).

suatu bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Hal itu disebabkan karena obat digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan.<sup>10</sup> Sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 1 Ayat (8) yang menyebutkan bahwa *“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>11</sup>

Pengawasan dan izin Penedaran sediaan farmasi diawasi badan pengawas obat dan makanan (BPOM) sebagaimana diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Pasal 1 ayat (1) tentang pengawasan obat dan makanan yang menyebutkan bahwa *“Badan pengawas obat dan makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah Lembaga pemerintahan dibidang pengawasan obat dan makanan”*.<sup>12</sup> Badan pengawasan obat dan makanan (BPOM) mempunyai tugas sebagaimana diatur Peraturan Presiden nomor 80 tahun 2017 pasal 2 ayat (1) tentang pengawasan obat dan makanan yang menyebutkan bahwa *“BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemeritah dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketetuan peraturan perundang-undangan”*.<sup>13</sup> Obat yang di awasi oleh badan pengawasan obat dan makanan tertuang pada Peraturan Presiden nomor 80 tahun 2017 pasal 2 ayat (2) tentang pengawasan obat dan makanan yang menyebutkan bahwa *“Obat dan makanan yang dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, dan bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen Kesehatan, kosmetik dan pangan olahan”*.<sup>14</sup>

Salah satu jenis tindak pidana di bidang ilmu kesehatan yaitu pencedaran sediaan farmasi yang tidak sesuai dengan peraturan yang berlaku di negara

---

<sup>10</sup> Sukadana Kadek Putra & Gusti Ayu “Aspek Perlindungan Hukum Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Lembaga Berwenang Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Kasus: Putusan Pn Singaraja Nomor 80/Pid.Sus/2017/Pn Sgr)” dalam Jurnal Media Komunikasi Vol. 3 Nomor 2 (Oktober 2021), hlm 78.

<sup>11</sup> Undang-Undang Replublik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 1 ayat (8).

<sup>12</sup> Peraturan presiden nomor 80 tahun 2017 tentang pengawasan obat dan makanan pasal 1 ayat (1).

<sup>13</sup> *Ibid.*, Pasal 2 ayat (2).

<sup>14</sup> *Ibid.*, Pasal 2 ayat (1).

Indonesia. Fenomena penyimpangan pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar ini 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 menyimpangan yang tidak diinginkan. Oleh karna itu perlu adanya pengawasan dan upaya-upaya untuk melindungi masyarakat dari penyalahgunaan obat atau sediaan farmasi yang menjadi salah satu tujuan dari badan pengawasan dan makanan (BPOM).

Adapun yang dimaksud dengan sediaan Farmasi sebagaimana disebutkan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 1 ayat (4) yang menyebutkan Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat tradisional dan Kosmetika.<sup>15</sup> Maksud penulis masalah pengedaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar atau sediaan farmasi palsu ini merupakan masalah yang memerlukan penanganan intensif dari banyak pihak karena hal ini tidak hanya menyangkut masalah pengawasan obat, namun juga menyangkut masalah kriminalitas yang artinya memerlukan campur tangan penegak hukum serta mendapat dukungan penuh dari masyarakat. Peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar ini tidak hanya dilakukan oleh perorangan akan tetapi telah meluas bahkan sampai dalam pabrik obat-obatan yang tidak resmi.

Dalam penjualan sediaan farmasi ada saja masyarakat yang melakukan tindakan melawan hukum atau tindakan pidana dengan menjual sediaan farmasi tetapi tidak memiliki izin yang sudah ditetapkan oleh negara, faktor utama penjualan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar (*illegal*) ini adalah karena harga yang lebih murah dibandingkan dengan sediaan farmasi yang sudah memiliki izin edar (*legal*). Banyak masyarakat yang dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar (*illegal*). Dikarenakan harga yang lebih ekonomis dibandingkan dengan sediaan farmasi yang sudah mendapatkan izin edar dari badan pengawasan obat dan makanan (BPOM).

---

<sup>15</sup> Undang-undang republik Indonesia nomor 36 tahun 2009., Op cit Pasal 1 ayat (4).



Pengedaran sediaan farmasi yang termasuk kategori obat keras, *Psikotropika* dan *Narkotika* seharusnya tidak didapat secara bebas, namun faktanya sangat mudah didapatkan melalui akun-akun pribadi bukan situs resmi farmasi misalnya seperti Kimia Farma dan Kalbe Farma. Perlunya izin mendistribusikan sediaan farmasi dari Badan Pengawas Obat-Obatan dan Makanan (BPOM) karena obat mempunyai kedudukan yang khusus dalam masyarakat karena merupakan produk yang diperlukan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan masyarakat. Namun demikian, penggunaan obat yang salah, tidak tepat dan tidak rasional dapat membahayakan masyarakat. Tujuan dari pemberian izin dalam pengedaran sediaan farmasi adalah untuk melindungi masyarakat dari sediaan farmasi yang tidak memenuhi syarat (TMS), melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan salah penggunaan sediaan farmasi dan alat Kesehatan.<sup>16</sup>

Untuk memberikan rasa aman dalam penggunaan sediaan farmasi, maka sebelum diedarkan ke masyarakat haruslah terlebih dahulu memiliki ijin edar, hal ini diatur dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, menyebutkan: “*Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar*”. Hal ini dipertegas kembali dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor: 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dengan adanya izin edar dari BPOM menunjukkan bahwa obat tersebut layak dikonsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat /manfaat, dan mutu.<sup>17</sup>

Konsumen di Indonesia masih cenderung pasif meskipun sudah ada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang mengatur tentang hak-hak konsumen, kewajiban pelaku usaha serta memberikan bentuk-bentuk perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen.

Konsumen masih belum sepenuhnya menyadari hak-hak mereka, sedangkan pelaku usaha juga belum sepenuhnya memenuhi kewajibannya,

---

<sup>16</sup> Defrianto & Wirna Rosmely “Penegakan Hukum Pada Tingkat Penyidikan Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Di Kota Solok” dalam Jurnal UNES Suara Justisia Vol.3 (Juli 2109), hlm 184.

<sup>17</sup> Saludik & Ita Mentayani “Peredaran Obat Tradisional Tanpa Ijin Edar Dalam Perspektif Hukum Pidana” dalam jurnal Ilmu Hukum Tambun Bungai Vol. 6 No. 1, (Maret 2021), hlm 42.

kondisi tersebut cenderung untuk mendorong lahirnya berbagai bentuk pelanggaran pelaku usaha terhadap hak konsumen namun pelaku usaha yang bersangkutan tidak memperoleh sanksi hukum yang mengikat. Oleh karena itu Pemerintah selaku pihak yang berwenang untuk menegakkan hukum perlindungan konsumen harus bersifat proaktif dalam melindungi hak-hak konsumen di Indonesia. Terkait dengan sediaan farmasi yang akan dibahas oleh penulis, upaya pemerintah untuk melindungi konsumen adalah melalui pembentukan lembaga yang bertugas untuk mengawasi pada suatu produk serta memberikan perlindungan kepada konsumen.

Di Indonesia telah dibentuk suatu badan yang bertugas untuk mengawasi pengedaran obat dan makanan, yakni Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden (Keppres) Nomor 166 Tahun 2000 jo Keppres Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang mengatur mengenai pembentukan lembaga-lembaga pemerintah nondepartemen. LPND adalah lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk menjalankan tugas pemerintahan tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung pada presiden BPOM merupakan salah satu LPND yang mempunyai tugas yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan.

Tetapi dalam pelaksanaannya dilaporkan 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 197 undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi *“setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat Kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan penjara paling lama 15 tahun (lima belas tahun) dan denda paling banyak Rp.1.500.000,000,00 (satu miliar limaratus juta rupiah)”*.<sup>18</sup>

---

<sup>18</sup> Defrianto & Wirna Rosmely., Op.cit.

Sudah menjadi kewajiban pemerintah untuk menegakan aturan Perundang-Undangan yang ada untuk menanggulangi permasalahan yang semakin kompleks dalam hukum kesehatan ini. Selain itu, sudut pandang para pengambil kebijakan juga masih belum menganggap kesehatan sebagai suatu kebutuhan utama dan investasi berharga di dalam menjalankan pembangunan sehingga alokasi dana kesehatan hingga kini masih tergolong rendah bila dibandingkan dengan negara lain.

Banyaknya pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar di Indonesia, terutama di kota Bekasi perlu adanya pengawasan lebih intens dari Pemerintah maupun penegak hukum yang berwenang. Sebagai contoh kasus yang telah banyak terjadi, sebagai berikut:

1. Kasus posisi dari perkara Nomor : 758/Pid.Sus/2020/PN.Bks. Telah terjadi tindak pidana pengedaran obat sediaan farmasi tanpa izin edar yang dilakukan oleh terdakwa, yang mana terdakwa M. Khairun Nafis Bin Zulkifli Hasbi. M. Khairun Nafis Bin Zulkifli Hasbi telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, dan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. Dengan barang bukti berupa 140 (seratus empat puluh) butir pil kapsul Tramadol, 106 (seratus enam) butir pil tablet Tramadol, 280 (dua ratus delapan puluh) butir pil *TRIHENXYPHENIDYL*, 655 (enam ratus lima puluh lima) butir pil tablet (Excimer), 1 (satu) buah buku catatan penjualan, 4 (empat) pack plastik klip bening, uang pecahan Rp.20.000,- sebanyak 5 (lima) lembar, uang pecahan Rp.5.000,- sebanyak 6 (enam) lembar, uang pecahan Rp.2.000,- sebanyak 67 (enam puluh tujuh) lembar, uang pecahan Rp.1.000,- sebanyak 9 (Sembilan), dan 1 (satu) buah handphone merk redmi beserta kartunya dengan nomor 081382977209 (bukan nomor sebenarnya).
2. Kasus posisi dari perkara Nomor : 799/Pid.Sus/2020/PN.Bks. Telah terjadi tindak pidana pengedaran obat sediaan farmasi tanpa izin edar yang dilakukan oleh terdakwa, yang mana terdakwa Zaki Muammar, Zaki Muammar telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak



memiliki izin edar, dan dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. Dengan barang bukti berupa 120 (Seratus dua puluh) butir *TRAMADOL HCL* 50 mg, 100 (Seratus) butir obat tanpa merek, 30 (Tiga Puluh) butir *TRIHEXYPHENIDYL* 2 mg, dan uang tunai hasil penjualan senilai Rp.45.000 (Empat puluh lima ribu).

3. Kasus posisi dari perkara Nomor : 798/Pid.Sus/2020/PN.Bks. Telah terjadi tindak pidana pengedaran obat sediaan farmasi tanpa izin edar yang dilakukan oleh terdakwa, yang mana terdakwa Zulkarnaini, Zulkarnaini telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, dan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. Dengan barang bukti berupa 6.400 (Enam ribu empat ratus) butir *TRAMADOL HCL* 50 mg, 1.600 (Seribu enam ratus) butir Tramadol 50, 13.900 (Tiga belas ribu Sembilan ratus) butir *TRIHEXYPHENIDYL* 2 mg, 23.900 (dua puluh tiga ribu Sembilan ratus) butir Hexymer 2 *TRIHEXYPHENIDYL* 2mg, 800 (delapan ratus) butir obat warna putih, 1 (satu) buah buku kas warna hitam, dan uang tunai hasil Rp.500.000.- (lima ratus ribu rupiah).

Setelah dijelaskan mengenai kasus-kasus terhadap tindak pidana peredaran obat *illegal*, maka dapat disimpulkan bahwa tingginya peredaran obat ilegal di Indonesia membuktikan masih kurangnya perhatian pemerintah Indonesia terhadap hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan obat ilegal beredar sama halnya dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai resiko buruk, sama dengan membiarkan kejahatan berkembang ditengah masyarakat, dan merendahkan martabat bangsa dimata dunia. Hal ini juga terjadi karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas baik pelanggaran-pelanggaran kecil maupun besar.

Dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan menyatakan bahwa pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat. Salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sebagaimana dimaksud

dalam Pancasila dan Pembukaan UUD Tahun 1945 dan telah dijelaskan dalam UU No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Masalah kesehatan di Indonesia perlu di perhatikan dengan serius oleh pemerintah, selain merupakan sumber yang menentukan kemajuan suatu Negara juga merupakan Hak Asasi Manusia karena masih banyaknya bentuk kasus kejahatan yang terjadi di Indonesia. Negara berkewajiban menyediakan layanan kesehatan untuk masyarakat dan memberikan sosialisasi secara berskala kepada masyarakat tentang pentingnya kesehatan bagi kehidupan.

Setelah beberapa serangkaian peristiwa yang terjadi di masyarakat perlu lebih berhati-hati lagi dalam membeli ataupun mengkonsumsi sediaan farmasi dan adanya pengawasan lebih dari pemerintah maupun badan penegak hukum untuk mengungkap semua kejahatan dan penyimpangan dibidang Kesehatan. Maka penulis tertarik untuk mengangkat masalah hukum ini dalam bentuk tulisan skripsi dengan judul **“Tinjauan Hukum Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Di Kota Bekasi Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan”**.

## **1.2. Identifikasi dan Rumusan Masalah**

Dari uraian latar belakang di atas, maka penulis mengidentifikasi beberapa permasalahan tentang pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar sebagai berikut:

1. Tinjauan hukum terhadap tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia.
2. Penegakan hukum terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar di Pengadilan Negeri Bekasi.

## **1.3. Perumusan Masalah**

Berdasarkan identifikasi masalah yang sudah diuraikan pada penulisan ini skripsi ini, penulis akan meneliti lebih lanjut tentang peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar, bahwa penulis akan menganalisa permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimana tinjauan hukum terhadap tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia?
2. Bagaimana penegakan hukum terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar di Pengadilan Negeri Bekasi?

#### **1.4. Tujuan dan Manfaat Penelitian**

##### **1.4.1. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan rumusan masalah yang telah diterangkan diatas maka tujuan yang hendak dicapai dalam penelitian ini adalah untuk:

1. Untuk menganalisis dan memberikan pendapat mengenai tinjauan hukum terhadap tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia.
2. Untuk menganalisis dan memberikan pendapat mengenai penegakan hukum terhadap penegakan tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar di Pengadilan Negeri Bekasi.

##### **1.4.2. Manfaat Penelitian**

Hasil dari penelitian diharapkan dapat memberikan manfaat, baik secara teoritis maupun secara praktis bagi pengembangan ilmu pengetahuan, adapun kegunaan penelitian ini dibedakan menjadi 2 (dua), yaitu:

###### **1.4.2.1. Manfaat Teoritis**

1. Penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan, ilmu pengetahuan dibidang hukum dan sumbangan pikiran bagi ilmu pengetahuan khususnya perkembangan ilmu hukum dalam hal tinjauan hukum tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia.
2. Hasil penelitian ini diharapkan dapat dianalisis dan dipelajari lebih lanjut dalam mengembangkan ilmu hukum serta bermanfaat untuk masyarakat umum dalam bidang hukum dan Kesehatan.

###### **1.4.2.2. Manfaat Praktis**

1. Bagi Pemerintah

Hasil penelitian diharapkan dapat menjawab persoalan-persoalan dalam masalah tinjauan hukum tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

## 2. Bagi Masyarakat

Penulis berharap penelitian ini dapat bermanfaat dan dijadikan sebagai pedoman untuk masyarakat dan diharapkan dapat bisa menambah wawasan yang lebih luas lagi untuk masyarakat, dalam rangka pencegahan terhadap pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar (ilegal).

## 3. Bagi Universitas Bhayangkara Jakarta Raya

Penulis berharap penelitian ini dapat bermanfaat dan menjadi sumber, wawasan, dan pengetahuan serta dapat memberikan kontribusi dalam menambah ilmu, bagi mahasiswa, terutama mahasiswa Bhayangkara Jakarta Raya mengenai pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan.

## 4. Bagi penulis

Penulis berharap penelitian ini dapat bermanfaat dan bisa menambah wawasan untuk penulis serta pengetahuan, dan penelitian ini bisa bermanfaat untuk para mahasiswa khususnya mahasiswa Bhayangkara Jakarta Raya maupun masyarakat.

## 1.5. Kerangka Teoritis, Konseptual, Dan Pemikiran

### 1.5.1. Kerangka Teoritis

Kerangka teoritis adalah suatu identifikasi teori-teori yang dijadikan landasan untuk berpikir untuk melaksanakan suatu penelitian. Menurut Jujun S. Soerya Sumantri mengatakan bahwa pada hakekatnya memecahkan masalah adalah dengan menggunakan pengetahuan ilmiah sebagai dasar argumen dalam mengkaji persoalan agar kita mendapatkan jawaban yang dapat diandalkan. Dalam mengkaji suatu penelitian atau permasalahan hukum yang di gunakan

adalah teori-teori ilmiah sebagai alat bantu dalam memecahkan permasalahan.<sup>19</sup>

Dalam perumusan masalah nomor 1 tentang bagaimana tinjauan hukum tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia?

Dalam perumusan masalah nomor 2 tentang bagaimana penegakan hukum terhadap penegakan tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar di Pengadilan Negeri Bekasi?

#### A. Teori Kepastian Hukum

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia “kepastian adalah (keadaan) pasti, ketentuan; ketetapan. Kata kepastian dalam hukum berarti kepastian secara normatif. Sementara itu kata hukum dapat dipandang sebagai aturan baku yang patut ditaati. Hukum dalam peraturan diatas tidak selalu dalam bentuk tertulis.<sup>20</sup>

Menurut Jan Michiel Otto, Kepastian hukum yang sesungguhnya memang lebih berdimensi yuridis namun Otto ingin memberikan batasan kepastian hukum yang lebih jauh, untuk itu ia mencoba mendefinisikan kepastian hukum sebagai kemungkinan dalam situasi tertentu antara lain:<sup>21</sup>

- a. Tersedia aturan-aturan yang jelas (jernih), konsisten dan mudah diperoleh (*accessible*), diterbitkan oleh dan diakui karena (kekuasaan) Negara.
- b. Instansi penguasa (pemerintahan) menerapkan aturan hukum tersebut secara konsisten dan juga tunduk dan taat kepadanya.
- c. Warga secara prinsipil menyesuaikan perilaku mereka terhadap aturan tersebut.
- d. Hakim-hakim (peradilan) yang mandiri dan tidak berpihak, menerapkan aturan-aturan hukum tersebut secara konsisten sewaktu mereka menyelesaikan sengketa hukum.

<sup>19</sup> Jujun S. Soeryasumantri, *Filsafat Ilmu Sebuah Pengantar Populer* (Jakarta: Sinar Harapan, 1978), hlm. 316.

<sup>20</sup> “Kamus Besar Bahasa Indonesia”, <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/landasan.html> telah diakses pada tanggal 28 Agustus 2021.

<sup>21</sup> Jan Michiel Otto dalam Shidarta, *Moralitas Profesi Hukum Suatu Tawaran Kerangka Berfikir*, (Bandung: PT Revika Aditama, 2006), hlm.85.



- e. Keputusan peradilan secara konkrit dilaksanakan.

Kepastian hukum adalah “*sicherheit des Rechts selbst*” (kepastian tentang hukum itu sendiri). Ada empat hal yang berhubungan dengan makna kepastian hukum.<sup>22</sup>

1. Bahwa hukum itu positif, artinya bahwa ia adalah Perundang-Undangan (*gesetzliches Recht*).
2. Bahwa hukum itu didasarkan pada fakta (*tatsachen*), bukan suatu rumusan tentang penilaian yang nanti akan dilakukan oleh hakim, seperti “kemauan baik”, “kesopanan”.
3. Bahwa fakta itu harus dirumuskan dengan cara yang jelas sehingga menghindari kekeliruan dalam pemaknaan, di samping juga mudah dijalankan.
4. Hukum positif itu tidak boleh sering diubah-ubah.

Masalah kepastian hukum dalam kaitan dengan pelaksanaan hukum, tidak dapat dilepaskan sama sekali dari perilaku manusia. Kepastian hukum bukan mengikuti prinsip “pencet tombol” (subsumsi otomatis), melainkan sesuatu yang cukup rumit, yang banyak berkaitan dengan faktor diluar hukum itu sendiri. Berbicara mengenai kepastian, maka seperti dikatakan Radbruch, yang lebih tepat adalah kepastian dari adanya peraturan itu sendiri atau kepastian peraturan (*sicherheit des rechts*).<sup>23</sup>

Ada empat hal yang berhubungan dengan makna kepastian hukum : pertama, bahwa hukum itu positif artinya bahwa ia adalah Perundang-Undangan (*gesetzliches Recht*), kedua hukum itu didasarkan pada fakta (*Tatsachen*), bukan suatu rumusan tentang penilaian yang nanti akan dilakukan oleh hakim, seperti kemauan baik, kesopanan, ketiga, bahwa fakta itu harus dirumuskan dengan cara yang jelas sehingga menghindari kekeliruan dalam pemaknaan, di samping itu juga mudah dijalankan, keempat, hukum positif tidak boleh sering diubah-ubah. Teori kepastian hukum ini dijadikan titik tolak untuk menganalisis Tinjauan Hukum Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Di

---

<sup>22</sup> Satjipto Rahardjo, *Hukum Dalam Jagat Ketertiban*, (Jakarta: UKI Press, 2006), hlm. 135-136.

<sup>23</sup> *Ibid.*

Kota Bekasi Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

## B. Teori Penegakan Hukum

Penegakan hukum pada hakekatnya mengandung supremasi nilai substansi yaitu keadilan.<sup>24</sup> Hukum dibuat untuk dilaksanakan, hukum tidak dapat dikatakan sebagai hukum apabila hukum tidak pernah dilaksanakan. Oleh karena itu, hukum dapat disebut konsisten dengan pengertian hukum sebagai suatu yang harus dilakukan.<sup>25</sup> Pelaksanaan hukum seperti itulah kemudian disebut dengan penegakan hukum. Penegakan hukum adalah proses untuk mewujudkan keinginan hukum menjadi kenyataan.

Penegakan hukum pidana merupakan bagian dari kebijakan penanggulangan kejahatan (*politik criminal*).<sup>26</sup> Kejahatan itu sendiri merupakan salah satu bentuk dari pelaku menyimpang (*deviant behavior*) yang selalu ada dan melekat (*inherent*) dalam masyarakat.<sup>27</sup> Kebijakan untuk melakukan penanggulangan kejahatan termasuk dalam “kebijakan kriminal”, yang mana kebijakan kriminal tidak lepas dari kebijakan sosial yang terdiri dari upaya-upaya untuk mensejahterakan sosial dan kebijakan bagi perlindungan masyarakat.<sup>28</sup> Teori penegakan hukum yang dikemukakan oleh Soerjono Soekanto. Secara konseptual inti dan arti penting penegakan hukum terletak pada kegiatan menyerasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan di dalam kaidah-kaidah yang mantap dan sikap tindakan sebagai rangkaian penjabaran nilai untuk menciptakan, memelihara, dan mempertahankan kedamaian dalam pergaulan hidup.<sup>29</sup> Keberhasilan penegakan hukum dipengaruhi oleh beberapa faktor yang mempunyai arti yang netral, sehingga dampak negatif atau positif terletak pada isi faktor-faktor tersebut. Faktor-faktor ini mempunyai hubungan yang

---

<sup>24</sup> Sajipto Raharjo, *Penegakan Hukum Suatu Tinjauan Sosiologis*, (Yogyakarta: Genta Blishing, 2009), hlm 9.

<sup>25</sup> *Ibid.*, hlm 1.

<sup>26</sup> Muladi, *Kapita Selekta Sistem Peradilan Pidana* (Semarang: Universitas Diponegoro, 1995), hlm. 8.

<sup>27</sup> *Ibid.*

<sup>28</sup> Barda Nawawi Arif, *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Hukum Pidana Dalam Penanggulangan Kejahatan*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2006), hlm 77.

<sup>29</sup> Soerjono Sukanto, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 1983), hlm 5.

saling berkaitan dengan eratnya yang merupakan esensi serta tolak ukur dari efektivitas penegakan hukum. Faktor-faktor tersebut adalah:

1. Hukum (Undang-Undang);
2. Penegak hukum, yakni pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum;
3. Sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum;
4. Masyarakat, yakni dimana hukum tersebut diterapkan;
5. Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia di dalam pergaulan hidup.

Dari uraian diatas, dapat ditangkap bahwa makna esensi dari penegakan hukum adalah demi keadilan oleh aturan hukum itu sendiri, akan tetapi sebaik-baiknya peraturan hukum akan menjadi lemah dan tidak berdaya jika dipengaruhi oleh faktor yang buruk.

Sudarto berpendapat bahwa dalam kebijakan penegakan hukum dalam rangka penanggulangan kejahatan dengan hukum pidana harus diperhatikan hal-hal sebagai berikut:<sup>30</sup>

1. Penggunaan hukum pidana harus memperhatikan tujuan pembangunan nasional yaitu mewujudkan masyarakat adil dan makmur berdasarkan Pancasila. Sehubungan dengan ini maka penggunaan hukum pidana bertujuan untuk menanggulangi kejahatan demi kesejahteraan pengayoman masyarakat;
2. Perbuatan yang diusahakan untuk dicegah atau ditanggulangi dengan hukum pidana terhadap perbuatan yang tidak dikehendak yaitu perbuatan yang mendatangkan kerugian atas warga masyarakat;
3. Penggunaan hukum pidana harus pula memperhitungkan prinsip biaya dan hasil;
4. Penggunaan hukum pidana harus pula memperhatikan kapasitas atau kemampuan daya kerja dari badan-badan penegak hukum yaitu jangan sampai ada kelampauan beban tugas (overvelasting).  
Penegakan hukum merupakan ujung tombak agar terciptanya

---

<sup>30</sup> Sudarto, *Hukum dan Hukum Pidana*, (Bandung: Rineka Cipta, 1997), hlm 44-48.

tatanan hukum yang baik, guna melindungi kepentingan umum atau Negara, dan kepentingan pribadi.<sup>31</sup> Kepentingan tersebut terlindungi apabila supremasi hukum benar-benar berjalan dengan baik.

### 1.5.2. Kerangka Konseptual

Kerangka konseptual merupakan kerangka yang dapat menggambarkan hubungan antara konsep-konsep khusus, yang ingin atau akan diteliti. Suatu konsep bukan merupakan suatu abstraksi dari gejala tersebut. Gejala itu sendiri biasanya dinamakan fakta, sedangkan konsep merupakan suatu uraian mengenai hubungan-hubungan dalam fakta tersebut.<sup>32</sup> Pada kerangka ini penulis akan memaparkan tentang beberapa istilah yang ditemukan pada penulisan ini, yaitu:

- 1) Penyidikan diatur dalam Pasal 1 butir (2) KUHAP, Penyidikan adalah serangkaian tindakan penyidikan dalam hal dan menurut cara yang diatur dalam undang-undang untuk mencari serta mengumpulkan bukti yang dengan bukti itu membuat terang tentang tindak pidana yang terjadi dan guna menemukan tersangka.
- 2) Pengedaran Dalam Pasal 1 Ayat (4) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, pengedaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahan tanganan.
- 3) Obat diatur dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009, 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.
- 4) Izin edar diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang

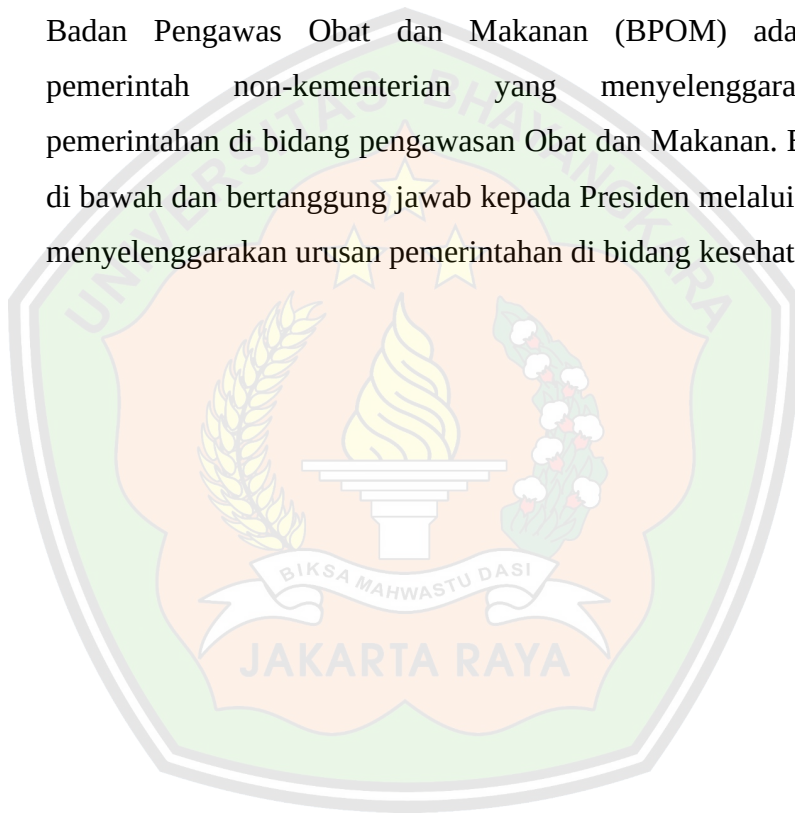
---

<sup>31</sup> Lili Rasjidi, *Hukum Sebagai Suatu Sistem*, (Bandung: Mandar Maju, 2013), hlm 123.

<sup>32</sup> Soerjono Sukanto, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, (Jakarta, Raja Grafindo Persada, 1983), hlm 132.

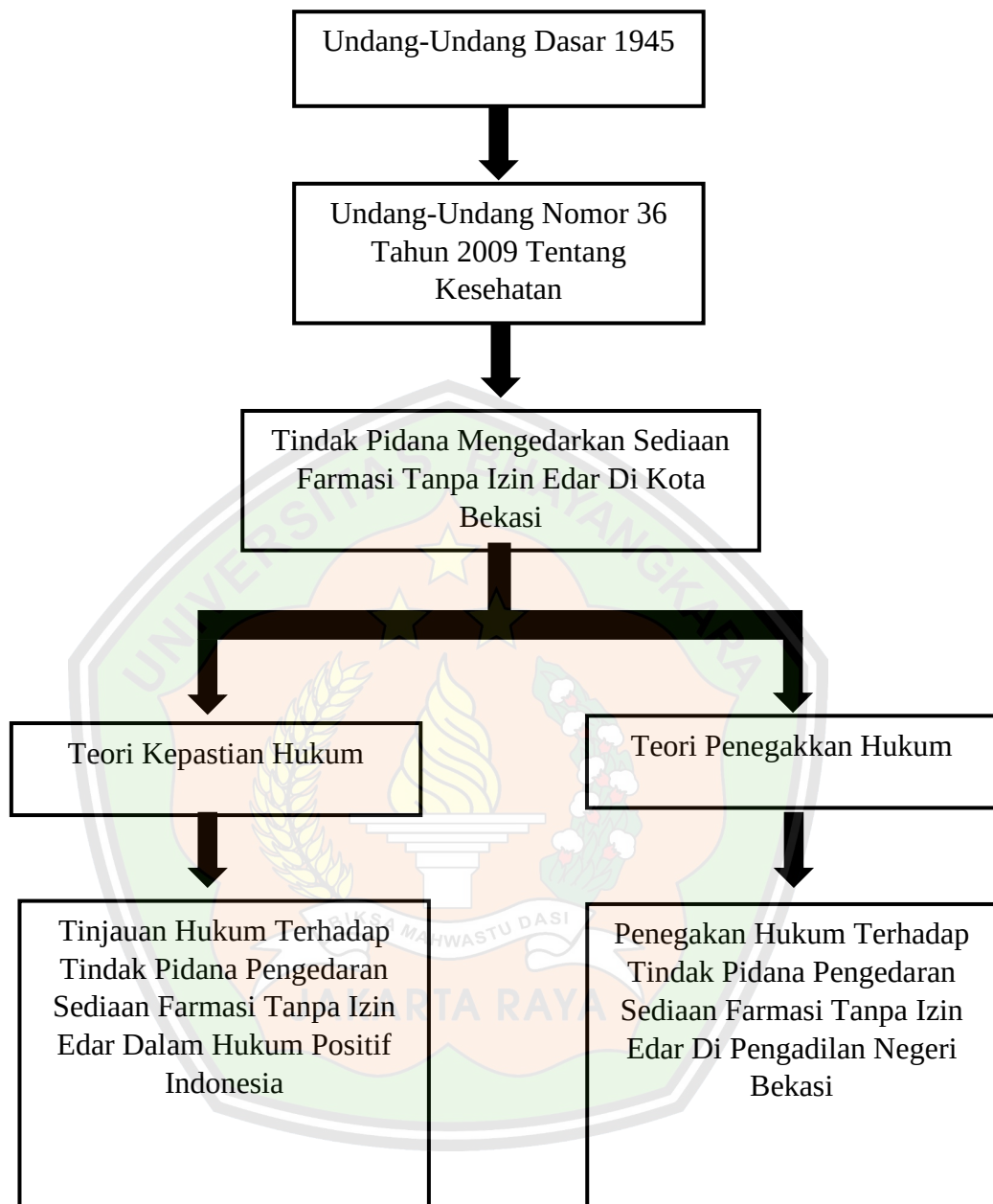
Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia pengertian izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat dan makanan yang diberikan oleh Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

- 5) Obat ilegal adalah obat yang memiliki izin edar palsu, tidak memiliki nomor registrasi, kandungannya tidak sesuai dengan tulisan yang tercantum dalam kemasan, obat tradisional yang mengandung bahan obat kimia (BOK), masuk secara tidak sah karena tidak berkoordinasi dengan pihak BPOM dan tidak berlabel bahasa Indonesia.
- 6) Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah non-kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.





### 1.5.3. Kerangka Pemikiran



### 1.6. Sistematika Penulisan

Dalam naskah Proposal karya ilmiah tugas akhir ini, sistematika penulisan skripsi terdiri atas 5 (lima) bab yang membahas tentang :

#### **BAB I PENDAHULUAN**

Pada Bab I ini membahas mengenai latar belakang masalah yang akan menjelaskan alasan pemilihan judul penulisan hukum dan juga memaparkan

sekaligus menjadi penghantar umum dalam memahami perbuatan penelitian ini secara keseluruhan yang terdiri dari Latar Belakang, Identifikasi Masalah, Rumusan Masalah, Tujuan dan Manfaat Penelitian, Kerangka Teori; Kerangka Konseptual; dan Kerangka Pemikiran, Metode Penelitian serta Sistematika Penulisan.

## **BAB II TINJAUAN PUSTAKA**

Pada Bab II ini membahas mengenai tinjauan kepustakaan yang terdiri dari Pengertian hukum pidana, pengertian sediaan farmasi, pengertian izin pengedaran sediaan farmasi dalam menjual perbelian obat, dan tinjauan umum lainnya.

## **BAB III METODE PENELITIAN**

Pada Bab III ini membahas mengenai jenis dan metode penelitian, metode pengumpulan data, pendekatan penelitian, sumber bahan hukum, metode analisis dan penggolongan bahan hukum, dan metode penulisan. Metode Penelitian ini sudah menyesuaikan antara *das sollen* dengan *das sein*.

*Das sollen* adalah sesuatu yang dihapkan, dalam penghantar ilmu hukum ada istilah *Ius constituendum* adalah suatu hukum yang diharapkan kedepannya agar lebih baik lagi dan memenuhi rasa keadilan serta kepastian hukum. *Das Sein* adalah fakta yang terjadi saat ini, dalam penghantar ilmu hukum ada istilah *Ius Positum* atau *Ius Constitutum* yang biasa disebut dengan hukum positif merupakan hukum yang terjadi saat ini atau berlaku pada saat ini

## **BAB IV PEMBAHASAN DAN ANALISIS HASIL PENELITIAN**

Pada Bab IV ini membahas hasil penelitian yang telah dilakukan oleh penulis yaitu mengenai pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar.

## **BAB V PENUTUP**

Pada Bab V ini membahas tentang kesimpulan dan saran dalam penulisan skripsi ini.