

SKRIPSI

**PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA BAGI PELAKU YANG
MELAKUKAN PENJUALAN OBAT TANPA IZIN EDAR YANG
MENYEBABKAN KERUSAKAN PADA BAGIAN TUBUH MANUSIA**

(Studi Perkara No. 54/ Pid. Sus/ 2013/ PN.PRM)

**Diajukan Sebagai Syarat Untuk
Memperoleh Gelar Sarjana Hukum**



Oleh :

HAFIZ RIDHO FELI

1410012111081

BAGIAN HUKUM PIDANA

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS BUNG HATTA

PADANG

2018

No. Reg: 6/Pid.02/VIII-2018

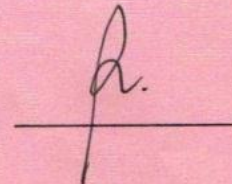
**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BUNG HATTA**

PERSETUJUAN SKRIPSI
No. Reg: 6/Pid.02/VIII-2018

Nama : **HAFIZ RIDHO FELI**
Nomor : **1410012111081**
Program Kekhususan : **Hukum Pidana**
Judul Skripsi : **PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA BAGI PELAKU
YANG MELAKUKAN PENJUALAN OBAT TANPA
IZIN EDAR YANG MENYEBABKAN KERUSAKAN
PADA BAGIAN TUBUH MANUSIA (Studi Perkara No.
54/Pid.Sus/2013/PN.PRM)**

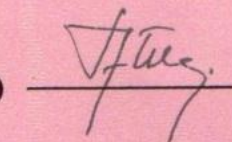
Telah disetujui pada hari **Rabu** tanggal **Satu** Bulan **Agustus** tahun **Dua Ribu Delapan
Belas** untuk dipertahankan dihadapan Tim Penguji.

1. **Dr. Uning Pratimaratri, S.H., M.Hum.** (Pembimbing I)



2. **Syafridatati, S.H., M.Hum.**

(Pembimbing II)



Mengetahui:

**Dekan Fakultas Hukum
Universitas Bung Hatta**

**Ketua Bagian
Hukum Pidana**



(Dwi Astuti Palupi, S.H., M.H.)

(Yetisma Saini, S.H., M.Hum.)

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BUNG HATTA**

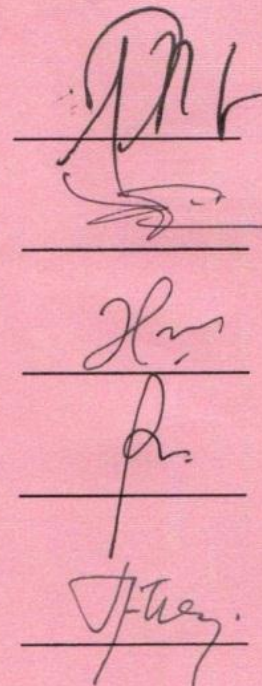
PENGESAHAN SKRIPSI
No. Reg: 6/Pid.02/VIII-2018

Nama : **HAFIZ RIDHO FELI**
Nomor : **1410012111081**
Program Kekhususan : **Hukum Pidana**
Judul Skripsi : **PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA BAGI PELAKU YANG MELAKUKAN PENJUALAN OBAT TANPA IZIN EDAR YANG MENYEBABKAN KERUSAKAN PADA BAGIAN TUBUH MANUSIA (Studi Perkara No. 54/Pid.Sus/2013/PN.PRM)**


Telah dipertahankan di depan tim Penguji pada Bagian Hukum Pidana pada hari **Sabtu** tanggal **Sebelas Bulan Agustus Tahun Dua Ribu Delapan Belas** dan dinyatakan **LULUS**.

SUSUNAN TIM PENGUJI

1. **Rianda Seprasia, S.H., M.H.** (Ketua)
2. **Yetisma Saini, S.H., M.Hum.** (Sekretaris)
3. **Hendriko Arizal, S.H., M.H.** (Anggota)
4. **Dr. Uning Pratimaratri, S.H., M.Hum.** (Anggota)
5. **Syafriatati, S.H., M.Hum.** (Anggota)



Dekan Fakultas Hukum
Universitas Bung Hatta



(Dwi Astuti Palupi, S.H., M.H.)

**PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA BAGI PELAKU YANG
MELAKUKAN PENJUALAN OBAT TANPA IZIN EDAR YANG
MENYEBABKAN KERUSAKAN PADA BAGIAN TUBUH MANUSIA**

(Studi Perkara No. 54/ Pid. Sus/ 2013/ PN.PRM)

DI PENGADILAN NEGERI PARIAMAN

Hafiz Ridho Feli¹, Uning Pratimaratri¹, Syafridatati¹,

¹Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Bung Hatta

Email : hafizridhofeli@gmail.com

ABSTRAK

Pasal 197 Undang-Undang 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00. Pengadilan Negeri Pariaman yang pernah menangani perkara tindak pidana pengedaran sediaan farmasi dari tangan terdakwa ditemukan obat keras di atas rak-rak di dalam toko obat tersebut sebanyak 15 jenis. Permasalahan: 1). Bagaimanakah bentuk pertanggungjawaban pidana pengobatan tanpa izin edar pada kasus No. 54/Pid. Sus/ 2013/ PN.Prm? 2). Bagaimanakah pertimbangan hakim dalam menjatuhkan pidana No. 54/Pid. Sus/ 2013/ PN.Prm? Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif. Sumber data yang digunakan adalah data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Teknik pengumpulan data yaitu studi dokumen. Data yang dianalisis secara kualitatif. Simpulan 1). Bentuk pertanggungjawaban pidana pengobatan tanpa izin edar yakni hakim menjatuhkan pidana denda sebesar Rp. 2.500.000,- tindak pidana memproduksi atau mengedarkan obat yang tidak sesuai dengan standar obat diatur dalam Pasal 197. 2). Majelis Hakim mempertimbangkan Hal-hal yang memberatkan; Perbuatan Terdakwa mempunyai potensi membahayakan kesehatan orang lain; Hal-hal yang meringankan; Terdakwa belum pernah dihukum; Terdakwa mengakui perbuatannya sehingga memperlancar jalannya persidangan;.

Kata Kunci : Pertanggungjawaban, Pidana, Obat, Izin Edar.

KATA PENGANTAR



Puji syukur penulis ucapkan atas kehadiran Allah SWT, yang telah melimpahkan rahmat dan hidayah-Nya, serta salawat dan salam kepada Nabi Muhammad SAW, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi dengan judul **“PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA BAGI PELAKU YANG MELAKUKAN PENJUALAN OBAT TANPA IZIN EDAR YANG MENYEBABKAN KERUSAKAN PADA BAGIAN TUBUH MANUSIA DI PENGADILAN NEGERI KELAS PARIAMAN.** Ketika dalam penyusunan skripsi ini, penulis banyak menerima saran, masukan dan kritik yang membangun dari berbagai pihak.

Pada kesempatan ini dengan kerendahan hati penulis ingin menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada Ibu **Dr. Uning Pratimaratri, S.H., M. Hum.,** sebagai Pembimbing I, serta Ibu **Syafridatati, S.H., M.H.,** selaku pembimbing II atas bimbingannya, kesabarannya dan motivasinya dalam penyusunan skripsi ini.

Selanjutnya penulis juga mengucapkan terima kasih kepada :

1. Ibu **Dwi Astuti Palupi, S.H.,M.Hum.,** sebagai Dekan Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta, untuk dedikasi, kepemimpinan dan kebijakannya.
2. Ibu **Dr. Zarfinal, S.H.,M.H.,** sebagai Wakil Dekan Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta, untuk dedikasi, kepemimpinan dan kebijakannya.

3. Ibu **Yetisma Saini, S.H,M.H.**, sebagai Ketua Bagian Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta, untuk motivasinya dalam penulisan skripsi ini.
4. Bapak **Drs. Suparman Khan,M.Hum** selaku pembimbing akademik, untuk setiap dorongan, motivasi dan bantuannya dalam menyelesaikan studi penulis di Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta.
5. Bapak/Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta yang telah memberikan bekal ilmu pengetahuan dan semangat kepada penulis selama ini.
6. Karyawan/I Tata Usaha Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta yang telah memperlancar jalannya administrasi.
7. Khususnya bagi kedua orang tua penulis Bapak **Effendi M, S.Pd, M.M.**, dan Ibu **Elida, M.Pd.**, yang tidak pernah lelah memberikan do'a serta dukungan baik moril maupun materil demi kesuksesan anaknya. Terimakasih untuk mama yang telah menjadi mama yang hebat sekaligus papa yang mampu membimbing, memberikan nasehat dan motivasi sehingga penulis dapat menyelesaikan studi di Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta, serta kakak penulis yaitu **Elfisa Feli, S.Mb.**, **Desi Rahmi Feli, A.Md.Keb.**, serta **Arif Rahmad Feli, S.H.**, seterusnya kepada adik-adik penulis yaitu **Aidil Putra Feli**, dan **Annisatul Khairiyah Feli** yang selalu memberikan semangat baru bagi penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
8. Untuk seluruh teman Angkatan 2014 Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta.

Dalam penyusunan skripsi ini, penulis menyadari bahwa skripsi ini jauh dari sempurna dikarenakan keterbatasan ilmu yang penulis miliki. Maka dengan segala kerendahan hati, penulis sangat menghargai kritik serta saran yang bersifat membangun dari berbagai pihak sebagai usaha penyempurnaan kearah yang lebih baik. Penulis berharap semoga skripsi ini bermanfaat dan berguna bagi kita semua.

Padang, Juli 2018

Penulis

HAFIZ RIDHO FELI
NPM: 1410012111081

DAFTAR ISI

ABSTRAK.....	ii
KATA PENGANTAR.....	iii
DAFTAR ISI.....	vi
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah.....	4
C. Tujuan Penelitian.....	4
D. Metode Penelitian.....	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
1. Tinjauan Pertanggungjawaban Pidana.....	7
a. Pengertian Pertanggungjawaban Pidana.....	7
b. Unsur-Unsur Pertanggungjawaban Pidana.....	9
2. Tinjauan Kemampuan Bertanggung Jawab.....	11
3. Pengertian Tindak Pidana.....	13
4. Tinjauan mengenai Obat.....	14
a. Pengertian Obat.....	14
b. Macam-Macam Obat.....	15
c. Kriteria Obat.....	16
BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	
A. Bentuk Pertanggungjawaban Pidana Pengobatan Tanpa Izin Edar Pada Kasus No. 54/Pid. Sus/ 2013/ PN.PRM.....	18
B. Pertimbangan Hakim dalam Menjatuhkan Pidana Pada kasus No. 54/Pid. Sus/ 2013/ PN.PRM.....	30

BAB IV PENUTUP

A. Simpulan.....51

B. Saran.....52

DAFTAR PUSTAKA

BAB 1

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pasal 1 angka 8 Undang-Undang 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Obat adalah bahan atau panduan 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. Salah satu komponen obat yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang obat juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin berkualitas. Obat dapat dibagi menjadi 4 (empat) golongan yaitu: obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras.¹ Dalam golongan obat keras, unsur zat aktif yang terkandung dalam ini relatif aman sehingga pemakaiannya tidak memerlukan pengawasan tenaga kesehatan selama di minum sesuai petunjuk yang tertera pada kemasan obat.² Pengawasan yang baik dapat meminimalkan terjadinya penyimpangan dan ketika telah terjadi penyimpangan, pengawasan yang baik harus dapat mendeteksi sejauh mana penyimpangan terjadi dan sebab-sebab terjadinya penyimpangan tersebut.³

Obat merupakan salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan

¹ Sartono, 1993, *Apa yang Sebaiknya Anda Ketahui tentang Obat-Obat Bebas dan Obat bebas Terbatas*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, hlm. 14.

² Syamsuni, 2007, *Ilmu Resep*, Buku Kedokteran EGC, Jakarta, hlm. 17.

³ Sujamto, 1996, *Aspek-Aspek Pengawasan di Indonesia Cetakan Keempat*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm. 63.

paling cepat saat ini. Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana di bidang ilmu kesehatan. Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi adalah kejahatan di bidang farmasi salah satunya pengedaran obat tanpa izin edar.

Karena adanya tindak pidana pengedaran obat tanpa izin edar di bidang kefarmasian maka dibuat aturan dengan ketentuan pidana dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu: Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menentukan bahwa: “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)”.

Dalam Pasal 2 ayat (1) dan ayat (2) huruf a Undang-Undang 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan menentukan bahwa: dalam mengedarkan obat, obat harus memiliki izin edar karena pada kenyataannya masih banyak obat yang beredar dimasyarakat yang tidak memiliki izin edar atau tidak terdaftar di Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Pada kasus yang terjadi di beberapa daerah di Indonesia. Salah satunya yang pernah di sidangkan di Pengadilan Negeri Pariaman yang menangani perkara tindak pidana pengedaran sediaan farmasi dari tangan terdakwa ditemukan obat keras di atas rak-rak yang terletak di dalam toko obat tersebut sebanyak 15 (lima belas) jenis, terdakwa tidak memiliki izin untuk menjual obat keras tersebut, adapun 15 (lima belas) macam obat

keras yang ditemukan oleh petugas dari BPOM.

Tabel 1

Obat Keras yang ditemukan Oleh Petugas di Pariaman:

No	Nama Obat	Nama Pabrik	Jumlah Tablet	Keterangan
1.	Etampxul F	PT. Erita	100	Obat Keras Daftar G
2.	Etamoxul Caplet	PT. Erita	90	Obat Keras Daftar G
3.	Pronam	PT. Harsen	100	Obat Keras Daftar G
4.	Supertetra	PT. Darya Varia	100	Obat Keras Daftar G
5.	Peneciilin	PT. Prava	120	Obat Keras Daftar G
6.	Floxifar	PT. Ifars	90	Obat Keras Daftar G
7.	Dextaf	PT. Balatif	100	Obat Keras Daftar G
8.	Erphachyp	PT. Erlimpex	70	Obat Keras Daftar G
9.	Kalmethason 0,5	PT. Kalbe	130	Obat Keras Daftar G
10.	Piroxicam 10 mg	PT. Farma	100	Obat Keras Daftar G
11.	Furosemid	PT. Indofarma	160	Obat Keras Daftar G
12.	Farmoten	PT. Hexampharm	100	Obat Keras Daftar G
13.	Ulfa Prim	PT. Indofarma	100	Obat Keras Daftar G
14.	ISDN 5 mg	PT. Sanbe	100	Obat Keras Daftar G
15.	Cortidex	PT. Pratapa Nirmala	100	Obat Keras Daftar G

Putusan No. 54/Pid. Sus/ 2013/ PN.PRM

Dari uraian di atas penulis ingin mengetahui lebih banyak tentang pengedaran obat tanpa izin edar di Kota Pariaman sehingga penulis mengangkat judul **“PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA BAGI PELAKU YANG MELAKUKAN PENJUALAN OBAT TANPA IZIN**

EDAR YANG MENYEBABKAN KERUSAKAN PADA ORGAN TUBUH MANUSIA”

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimanakah bentuk pertanggungjawaban pidana pengobatan tanpa izin edar pada kasus No. 54/Pid. Sus/ 2013/ PN.PRM ?
2. Bagaimanakah pertimbangan hakim dalam menjatuhkan pidana No. 54/Pid. Sus/ 2013/ PN.PRM ?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui bentuk pertanggungjawaban pidana pengobatan tanpa izin edar pada kasus No. 54/Pid. Sus/ 2013/ PN.PRM
2. Untuk mengetahui pertimbangan hakim dalam menjatuhkan pidana No. 54/Pid. Sus/ 2013/ PN.PRM

D. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Metode yang digunakan penulis dalam melakukan penulisan ini adalah dengan menggunakan metode pendekatan yuridis normatif yang menitikberatkan pada bahan sekunder atau kepustakaan hukum dalam hal ini mengkaji putusan hakim.⁴ Penelitian hukum pada dasarnya merupakan suatu kegiatan ilmiah yang didasarkan pada metode, sistematika dan pemikiran tertentu yang bertujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu dengan jalan menganalisisnya. Untuk itu, diadakan pemeriksaan yang mendalam terhadap fakta hukum tersebut untuk

⁴ Ronny Hanitijo Soemitro, 1988, *Metodologi Penelitian Hukum*, Rajawali Pers, Ghalia Indonesia, Jakarta, hlm. 10.

kemudian mengusahakan suatu pemecahan atas permasalahan-permasalahan yang timbul di dalam gejala tersebut.⁵

2. Sumber Data

Sumber data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder, terdiri dari:

a. Bahan hukum primer yang berupa:

- 1) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia 1945.
- 2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- 3) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- 4) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
- 5) Putusan No. 54/Pid. Sus/ 2013/ PN.PRM

b. Bahan hukum sekunder berupa:

Buku-buku literatur, kepustakaan, jurnal hukum dan bahan dari internet yang berkaitan dengan penelitian ini.

c. Bahan hukum tersier berupa:

Bahan hukum yang mendukung bahan hukm primer dan bahan hukum sekunder dengan memberikan pemahaman dan pengertian atas bahan hukum lainnya yaitu berupa kamus hukum, ensiklopedia, dan lain-lain.⁶

⁵ Bambang Sunggono, 2015, *Metodologi Penelitian Hukum*, RajaGrafindo Persada, Jakarta, hlm.37.

⁶ *Ibid.*

3. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah studi dokumen, dengan membaca dan memahami peraturan perundang-undangan, putusan hakim No. 54/Pid. Sus/ 2013/ PN.PRM, buku-buku literatur, dan jurnal hukum yang berhubungan dengan penelitian ini.

4. Analisis Data

Analisis data yang digunakan dalam penelitian ini yaitu analisis kualitatif, dengan mengelompokkan data sesuai dengan aspek yang diteliti, kemudian diolah untuk ditarik kesimpulan yang diuraikan dalam bentuk kalimat.