

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Sediaan farmasi menurut Pasal 1 ayat (4) Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 adalah Obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Obat menurut Pasal 1 ayat (8) Undang-undang 36 tahun 2009 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.

Obat dapat memberi kesembuhan dari penyakit bila digunakan untuk penyakit yang cocok dengan dosis yang tepat dan cara pemakaian yang tepat pula. Bila tidak, akan memperoleh kerugian bagi badan bahkan dapat mengakibatkan kematian.

Pentingnya diatur syarat izin edar sediaan farmasi dalam Pasal 2 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan farmasi dan alat kesehatan, dijelaskan bahwa :

1. Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
2. Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) untuk:
 - a. Sediaan farmasi berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh menteri;

- b. Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional sesuai dengan persyaratan dalam buku *Materia Medica Indonesia* yang ditetapkan oleh menteri;
- c. Sediaan farmasi yang berupa kosmetika sesuai dengan persyaratan dalam buku *Kodeks Kosmetika Indonesia* yang ditetapkan oleh menteri;
- d. Alat kesehatan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh menteri.

Untuk menjamin komposisi obat yang benar dan tepat, maka industri farmasi harus melakukan seluruh aspek rangkaian kegiatan produksinya dengan menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOOB) dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). CPOOB dan CPOTB merupakan pedoman yang dibuat untuk memastikan agar sifat dan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan syarat bahwa standar mutu obat yang telah ditentukan tercapai.

Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus melalui standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah.¹

Pengaturan mengenai peredaran sediaan farmasi berupa obat yang beredar di tengah-tengah masyarakat tanpa izin edar diatur dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan pada Pasal 106 ayat (1) disebutkan bahwa : Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Kementerian Kesehatan. Dan Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 197 disebutkan 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).”

¹ Sri Siswati, 2013, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*, Rajawali Pers, Jakarta, hlm 77

Kasus tindak pidana sediaan farmasi pada putusan perkara No.360/Pid.Sus/2012/PN.Ta yang dilakukan oleh terdakwa bernama Agus Purwanto Bin Yateni yang menjual pil LL sebanyak 98 butir yang tidak memiliki surat izin edar dari Dinas Kesehatan, terdakwa telah dinyatakan terbukti bersalah melakukan tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dan menjatuhkan pidana penjara selama 7 (tujuh) bulan dan denda sebesar Rp. 300.000,- (tiga ratus ribu rupiah). Ketentuan pidana yang diatur dalam ketentuan tersebut adalah untuk menghindari terjadinya penyalahgunaan atau penyimpangan dalam menggunakan sediaan farmasi/alat kesehatan yang dapat membahayakan masyarakat oleh pihak yang tidak bertanggung jawab, mengedarkan obat dengan melakukan penyimpangan sudah tentu obat tersebut tidak dapat dipergunakan dalam proses penyembuhan. Karena mungkin saja obat tersebut tidak memenuhi standar racikan obat, kadarluarsa atau aturan pakai.

Berdasarkan latar belakang di atas, maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian skripsi dengan judul **“Penerapan Pidana terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Berupa Obat Terlarang”**.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas maka yang menjadi permasalahan pokok dalam penelitian ini adalah :

1. Bagaimanakah penerapan pidana terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi berupa obat terlarang dalam Perkara di PN Tulung Agung No. 360/pid.sus/2012/PN.Ta?

2. Bagaimanakah pertimbangan hakim dalam menerapkan pidana terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat terlarang dalam Perkara di PN Tulung Agung No. 360/pid.sus/2012/PN.Ta?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan perumusan masalah yang dibahas maka tujuan dari penelitian ini adalah :

1. Untuk mengetahui penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi berupa obat terlarang dalam Perkara di PN Tulung Agung No. 360/Pid.Sus/2012/PN.Ta.
2. Untuk mengetahui pertimbangan hakim dalam menerapkan pidana terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat terlarang dalam Perkara di PN Tulung Agung No.360/Pid.Sus/2012/PN.Ta.

D. Metode Penelitian

Adapun metode penelitian yang digunakan :

1. Jenis Penelitian

Dalam penelitian ini metode pendekatan yang digunakan adalah pendekatan secara yuridis normatif. Pendekatan penelitian hukum normatif dilakukan dengan penelitian inventarisasi hukum positif, penelitian terhadap asas-asas hukum, sistematika hukum, taraf sinkronisasi, vertikal dan horizontal, dan penelitian terhadap hukum *in concreto*.² Penelitian ini termasuk penelitian terhadap hukum *in concreto* yaitu penelitian terhadap putusan pengadilan.

² Ronny Hanitijo Soemitro, 1990, *Metodologi Penelitian Hukum Normatif dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia, Jakarta, hlm.12

2. Sumber Data

Adapun data yang dipergunakan penulis dalam penelitian ini adalah data sekunder yang terdiri dari bahan-bahan hukum sebagai berikut:

- a. Bahan hukum primer yang terdiri dari:
 - 1) Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
 - 2) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
 - 3) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1120/Menkes/PER/XII/2008 tentang Registrasi Obat.
 - 4) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.
 - 5) Putusan Perkara No.360/Pid.Sus/2012/PN.Ta
- b. Bahan hukum sekunder, meliputi buku-buku, hasil penelitian, makalah-makalah ilmiah yang ada kaitannya dengan penelitian dan literatur lainnya.
- c. Bahan hukum tersier yaitu bahan-bahan yang memberikan informasi tentang bahan hukum primer dan sekunder, meliputi: Kamus Bahasa Indonesia dan kamus hukum.³

3. Teknik Pengumpulan Data

Untuk memperoleh data, berkaitan dengan penelitian ini diperoleh melalui studi dokumen yaitu teknik pengumpulan data dengan cara

³ Peter Mahmud Marzuki, 2009, *Penelitian Hukum*, kencana Prenada Media Group, Jakarta.

mempelajari dokumen-dokumen yang berhubungan dengan permasalahan yang akan dikaji.

4. Analisis Data

Analisis data yang digunakan ialah analisis data kualitatif yaitu diawali dengan dasar pengetahuan umum, meneliti hingga sampai dengan proses pengambilan kesimpulan dengan menghubungkan dengan permasalahan yang diteliti.⁴

⁴Bambang Sunggono, 2013, *Metodologi Penelitian Hukum*, Rajawali Persada, Jakarta, hlm 113.