

**SKRIPSI**  
**PENERAPAN PIDANA TERHADAP TINDAK PIDANA YANG**  
**MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI BERUPA OBAT TANPA IZIN EDAR**

**(Studi Perkara No: 360/Pid.Sus/2012/PN.Ta)**

*Diajukan Untuk Memenuhi Sebagai Syarat Mencapai Gelar Sarjana Hukum*



**Oleh:**

**HAFIZ QIRA'A**  
**1310012111079**

**PROGRAM KEKHUSUSAN**  
**HUKUM PIDANA**

**FAKULTAS HUKUM**  
**UNIVERSITAS BUNG HATTA**  
**PADANG**  
**2019**

**No. Reg : 08/PID-02/II-2019**

**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS BUNG HATTA**

**LEMBAR PERSETUJUAN**

**No. Reg : 08/PID-02/II-2019**

Nama : **Hafiz Qira'a**  
NPM : **1310012111079**  
Program Kekhususan : **Hukum Pidana**  
Judul Skripsi : **Penerapan Pidana Terhadap Tindak Pidana yang Mengedarkan Sediaan Farmasi Berupa Obat Tanpa Izin Edar (Studi Perkara No: 360/Pid.Sus/2012/PN.Ta)**

Telah disetujui untuk diuji pada Hari **Jumat** Tanggal **Delapan** Bulan **Februari** Tahun **Dua Ribu Sembilan Belas** untuk dipertahankan dihadapan penguji

1. **Dr. Uning Pratimaratri, S.H., M.Hum.** (Pembimbing I) \_\_\_\_\_  
2. **Yetisma Saini, S.H., M.H.** (Pembimbing II) \_\_\_\_\_

**Dekan Fakultas Hukum  
Universitas Bung Hatta**



**(Dwi Astuti Dalupi, S.H., M.H.)**

**Ketua Bagian  
Hukum Pidana**

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

**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS BUNG HATTA**




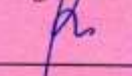

**PENGESAHAN SKRIPSI**

No. Reg : 08/PID-02/II-2019

Nama : **Hafiz Qira'a**  
NPM : **1310012111079**  
Program Kekhususan : **Hukum Pidana**  
Judul Skripsi : **Penerapan Pidana Terhadap Tindak Pidana yang Mengedarkan Sediaan Farmasi Berupa Obat Tanpa Izin Edar (Studi Perkara No: 360/Pid.Sus/2012/PN.Ta)**

Telah dipertahankan di depan **Tim Penguji** pada Bagian Hukum Pidana pada Hari **Kamis Tanggal Empat Belas Bulan Februari Tahun Dua Ribu Sembilan Belas** dan dinyatakan **LULUS**.

**SUSUNAN TIM PENGUJI :**

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

**Dekan Fakultas Hukum  
Universitas Bung Hatta**



**(Drs. Astuti Palupi, S.H., M.H.)**

# **PENERAPAN PIDANA TERHADAP TINDAK PIDANA YANG MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI BERUPA OBAT TANPA IZIN EDAR**

**(Studi Perkara Nomor 360/Pid.Sus/2012/PN.Ta )**

**Hafiz Qira'a<sup>1</sup>, Uning Pratimaratri<sup>1</sup>, Yetisma Saini<sup>1</sup>**  
**<sup>1</sup>Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Bung Hatta**  
**E-mail : hafisqira46@gmail.com**

## **ABSTRAK**

Sediaan farmasi berupa obat peredarannya harus mendapatkan izin dari Kementerian Kesehatan yang diatur dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan dan syarat izinnya diatur dalam Pasal 2 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan farmasi dan alat kesehatan. Studi Perkara Nomor 360/Pid.Sus/2012/PN.Ta terdakwa telah dinyatakan terbukti bersalah dengan pidana penjara 7 (tujuh) bulan dan denda sebesar Rp. 300.000,- (tiga ratus ribu rupiah). Rumusan masalah adalah (1) Bagaimanakah penerapan pidana terhadap pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar dan (2) Bagaimanakah pertimbangan Hakim dalam menjatuhkan pidana dalam putusan Nomor 360/Pid.Sus/2012/PN.Ta. Sumber data adalah data sekunder, primer, dan tersier. Jenis penelitian adalah penelitian hukum normatif dan analisis data yang digunakan adalah analisis data kualitatif. Simpulan hasil penelitian (1) Penerapan pidana terhadap tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar yaitu dikenakan kepada terdakwa telah sesuai dengan fakta-fakta hukum baik keterangan saksi, keterangan terdakwa, dakwaan dan tuntutan dengan ancaman sanksi pidana dan pidana denda dalam pasal 197 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. (2) Pertimbangan Hakim dalam tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar ini sudah benar didasarkan pada pertimbangan seperti yang disebutkan dalam putusan.

**Kata kunci : pidana, sediaan farmasi, edar, obat**

## KATA PENGANTAR



Puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat, karunia dan hidayah-Nya kepada penulis, sehingga penulis dapat menyelesaikan penyusunan skripsi ini yang berjudul **PENERAPAN PIDANA TERHADAP TINDAK PIDANA YANG MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI BERUPA OBAT TANPA IZIN EDAR**. Penulisan skripsi ini diselesaikan dalam rangka untuk mencapai gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta.

Dalam penulisan skripsi ini penulis telah banyak mendapat bantuan serta bimbingan dan dorongan moril maupun materil dari berbagai pihak, maka pada kesempatan ini dengan segala kerendahan hati penulis mengucapkan terima kasih banyak kepada Ibu Dr. Uning Pratimaratri S.H., M.Hum., selaku Dosen Pembimbing I dan Ibu Yetisma Saini, S.H., M.H., selaku Dosen Pembimbing II, sekaligus sebagai Ketua Bagian Hukum Pidana, serta sebagai Pembimbing Akademik dimana dalam penulisan skripsi ini telah banyak meluangkan waktu, membantu, dan memberikan nasehat maupun saran agar penulisan skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik.

Dalam penyusunan skripsi ini, tentunya penulis juga mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Ibu Dwi Astuti Palupi, S.H., M.H., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta.

2. Bapak Dr. Zarfinal , S.H., M.H., selaku Wakil Dekan Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta
3. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta yang telah banyak memberikan ilmu yang sangat bermanfaat bagi penulis.
4. Staf Tata Usaha Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta yang telah membantu dan memberikan pelayanan yang terbaik selama penulis menyelesaikan skripsi.
5. Teristimewa kepada kedua orangtua penulis, Bapak Yon Elfi dan Ibu Siti Aisyah yang selalu mendidik dan memberikan semangat dan kasih sayang luar bisa dan do'a kepada penulis hingga penulis akhirnya dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini.
6. Kepada teman-teman yang seperjuangan dengan penulis Mutia Okto Feisah, Devi Adry, Kristof ferson, Iqbal Pratama, Edward Ramadi, dan lain lain yang tidak disebutkan semuanya.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari kata sempurna. Karena keterbatasan pengetahuan dan kemampuan yang penulis miliki. Kritikan dan saran dari berbagai pihak tentu sangat diharapkan demi perbaikan skripsi ini.

Padang, Januari 2019

Penulis

**HAFIZ QIRA'A**  
**1310012111079**

## DAFTAR ISI

<b>ABSTRAK .....</b>	<b>i</b>
<b>KATA PENGANTAR.....</b>	<b>ii</b>
<b>DAFTAR ISI.....</b>	<b>v</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN</b>	
A. Latar Belakang .....	1
B. Perumusan Masalah .....	3
C. Tujuan Penelitian .....	4
D. Metode Penelitian.....	4
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA</b>	
A. Tinjauan tentang Pidana dan Pemidanaan.....	7
1. Pengertian Pidana dan Pemidanaan.....	7
2. Teori Pemidanaan.....	8
3. Jenis-jenis Pidana .....	10
B. Tinjauan tentang Sediaan Farmasi .....	14
1. Pengertian Sediaan Farmasi .....	14
2. Jenis-jenis Sediaan Farmasi.....	15
3. Syarat Izin Edar Sediaan Farmasi .....	16
4. Perbuatan yang Dilarang bagi Pelaku Sediaan Farmasi .....	18
5. Timbulnya Tindak Pidana Peredaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar .....	19
C. Tinjauan tentang Obat .....	22

1. Pengertian Obat .....	22
2. Penggolongan Obat .....	25
3. Kriteria izin edar obat .....	28

### **BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN**

A. Penerapan Pidana terhadap Tindak Pidana dengan Sengaja Menedarkan Sediaan Farmasi yang Tidak Memiliki Izin Edar .....	29
B. Pertimbangan Hakim dalam Tindak Pidana dengan Sengaja Menedarkan Sediaan Farmasi yang Tidak Memiliki Izin Edar Berdasarkan Putusan Nomor 360/Pid.Sus/2012/PN.Ta.....	40

### **BAB IV PENUTUP**

A. Simpulan.....	48
B. Saran.....	49

### **DAFTAR PUSTAKA**

### **LAMPIRAN**