

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang Masalah

Seiring dengan berkembangnya ilmu pengetahuan di Indonesia, membawa masyarakat pada suatu tatanan hidup yang serba cepat dan praktis. Keberhasilan yang dicapai dalam bidang ilmu pengetahuan dan teknologi tentu saja membawa suatu negara pada kesejahteraan dan kemakmuran bagi rakyatnya. Namun tidak dapat dipungkiri kemajuan dibidang teknologi dan ilmu pengetahuan diringi dengan meningkatnya penyimpangan dan kejahatan dibidang ekonomi dan sosial. Ini dapat dilihat di Negara maju ataupun dinegara yang sedang berkembang, jenis penyimpangan dan kejahatan semakin banyak ragamnya.

Semakin tinggi peradaban suatu bangsa maka semakin maju pula ilmu pengetahuan yang berkembang dalam bangsa tersebut. Apabila kemajuan ilmu pengetahuan tidak diimbangi dengan semangat kemanusiaan, maka berpengaruh pada akses yang negatif. Munculnya tindak pidana baru pada bidang ilmu pengetahuan yang berkembang menimbulkan gangguan ketenteraman, ketenangan dan sering kali menimbulkan kerugian materil maupun immateril bagi masyarakat.

Tindak pidana merupakan suatu bentuk perilaku penyimpangan yang hidup dalam masyarakat, yang artinya tindak pidana akan selalu ada selama manusia masih ada di muka bumi ini. Hukum sebagai sarana bagi penyelesaian problematika ini diharapkan dapat memberikan solusi yang

tepat. Oleh karena itu perkembangan hukum khususnya hukum pidana perlu ditingkatkan dan diupayakan secara terpadu. Kodifikasi, unifikasi bidang-bidang hukum tertentu serta penyusunan Undang-undang baru sangat dibutuhkan untuk menjawab semua tantangan dari semakin meningkatnya perkembangan tindak pidana.

Ilmu kesehatan adalah salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat saat ini. Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana di bidang ilmu kesehatan. Adapun tindak pidana yang terjadi di bidang ilmu kesehatan antara lain malapraktek, pemalsuan obat, pengedaran dan penyalah-gunaan obat tanpa izin dan transplantasi organ manusia. Masalah kesehatan merupakan keprihatinan serius di setiap negara, baik negara maju maupun sedang berkembang. Karena kesehatan merupakan salah satu faktor yang menentukan kemajuan suatu negara dan merupakan hak asasi manusia. Negara memiliki kewajiban kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan.

Hukum kedokteran dan hukum kesehatan mulai di perkenalkan di Indonesia dengan terbentuknya kelompok study untuk Hukum Kedokteran di Universitas Indonesia pada tanggal 1 November 1982 di Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo oleh beberapa dokter dan sarjana hukum.<sup>1</sup>

Hukum kesehatan ini sebenarnya sudah lama diperkenalkan, namun dalam perkembangannya hukum kesehatan ini masih kurang mendapat

---

<sup>1</sup> Amri Amir, *Bunga Ranpai Hukum Kesehatan*, Jakarta, 1997, Hal. 2.

perhatian oleh para pakar hukum di Indonesia. Ini dapat dilihat dari masih jarangya ditemukan buku-buku yang membahas tentang hukum kesehatan.

Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintetis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.<sup>2</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 di berikan kepada konsumen. Konsumen masih belum sepenuhnya menyadari hak-hak mereka, sedangkan pelaku usaha juga belum sepenuhnya memenuhi kewajibannya. 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

---

<sup>2</sup> Arief, Barda Nawawi. *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Kencana, Jakarta, 2008 Hal. 42

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 peredaran obat dan makanan, yakni Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden 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 non departemen. 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.<sup>3</sup>

Tetapi lembaga yang bertugas mengawasi belum optimal dalam melakukan tugasnya, ini terbukti dengan masih banyaknya ditemui obat dan makanan yang tidak sesuai dengan standar kesehatan masih beredar di masyarakat. Untuk mencapai kesembuhan jasmani dan rohani dari suatu penyakit, tidak bisa lepas dari suatu pengobatan optimal dan benar. Namun apabila obat yang diedarkan oleh pihak yang ditunjuk oleh Undang-Undang berhak mengedarkan obat, mengedarkan obat dengan melakukan

---

<sup>3</sup> Titon Slamet Kurnia, *Hak Atas Drajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*, Bandung, 2007 Hal 13

penyalahgunaan sudah tentu obat tersebut tidak dapat digunakan dalam proses penyembuhan. Karena mungkin saja obat tersebut tidak memenuhi standar racikan obat, kadaluarsa dan aturan pakai. Obat seperti ini apabila digunakan dapat menimbulkan penyakit baru bagi penggunanya bahkan dapat menimbulkan kematian.<sup>4</sup>

Suatu perbuatan yang dapat menimbulkan sakit pada orang lain atau bahkan menimbulkan kematian merupakan kejahatan dalam Undang-undang. Perbuatan jahat merupakan suatu perbuatan yang harus dipidana. Dalam hal ini yang bertanggung jawab adalah pihak yang ditunjuk Undang-undang berhak mengedarkan obat dan memberikan pelayanan kesehatan pada masyarakat.

Dalam kasus yang dilakukan oleh Amat Amiri melakukan tindak pidana penyalahgunaan dan pengedaran obat farmasi tanpa izin di Kota Manado tahun 2021, berawal ketika terdakwa yang sehari-hari bekerja sebagai pengelola Toko Obat "Tjin Tjin Lima" membeli beberapa jenis obat-obatan jenis *Trihexyphenedyl* dari seorang sales seharga Rp. 800.000,- (delapan ratus ribu rupiah) dengan maksud memenuhi pesanan teman terdakwa yang bernama Sdri. Eni bertempat tinggal di Sulawesi dan sebagian lagi untuk dijual kepada pelanggan yang menginginkan obat-obat tersebut. Selanjutnya pada hari Rabu tanggal 5 September 2021 sekira jam 09.00 Wita, saat saksi I Nyoman Sudastra dan petugas BPOM Manado

---

<sup>4</sup> Adrian Sutedi, 2008, *Tanggung Jawab Produk Dalam Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Jakarta.

beserta petugas kepolisian dari Polda Sulawesi Utara, diantaranya saksi Muhammad Amirul Alam melakukan Operasi Gabungan Pemberantasan Obat dan Makanan ilegal di Toko Obat "Tjin Tjin Lima" yang dikelola oleh terdakwa, saat itu saksi I Nyoman Sudastra dan saksi Muhammad Amirul Alam menjumpai saksi Apriandi yang sedang membeli obat jenis *Trihexyphenedyl*, lalu saksi I Nyoman Sudastra memeriksa obat tersebut dan ternyata tidak memiliki Nomor Izin Edar.

Sebelum menjatuhkan pidana kepada terdakwa Amat Amiri Alias Unyil Bin Syamsi, maka Hakim terlebih dahulu mempertimbangkan berat ringannya keadaan sehingga dapat menentukan berat ringannya pidana yang akan dijatuhkan kepada terdakwa terdakwa Amat Amiri Alias Unyil Bin Syamsi. Adapun hal-hal yang memberatkan dan meringankan dalam Putusan PN MANADO Nomor 375/Pid.Sus/2020/PN Mnd sebagai berikut:

1. Keadaan yang memberatkan :
  - a) Terdakwa tidak memiliki izin edar dalam pengedaran obat farmasi.
2. Keadaan yang meringankan :
  - a) Terdakwa berlaku sopan dipersidangan.
  - b) Terdakwa belum pernah dihukum dalam perkara lain.

Dengan demikian, dalam putusan hakim Pengadilan Negeri Manado memutuskan atau mengadili Terdakwa Amat Amiri Alias Unyil Bin Syamsi sebagai berikut :

1. Menyatakan Terdakwa Amat Amiri Alias Unyil, telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana : Mengedarkan sediaan Farmasi obat tanpa izin.
2. Menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan 3 (tiga) bulan.
3. Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani oleh Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan tersebut;
4. Menetapkan Terdakwa tetap ditahan;
5. Menetapkan barang bukti berupa :  
10 (sepuluh) paket kecil plastik bening yang berisikan dugaan obat keras jenis *Trihexyphenedyl* warna kuning yang masing-masing paketnya berisikan 10 (sepuluh) tablet sehingga jika ditotalkan berjumlah 100 (seratus) tablet; 1 (satu) buah pembungkus plastik Tissue basah bertuliskan "*Baby Wet Wiper*" warna biru; 1 (satu) buah kantong plastik warna putih; Dirampas untuk dimusnakan;
6. Membebaskan Terdakwa untuk membayar biaya perkara sebesar Rp. 3.000,00 (tiga ribu rupiah) ;

Selain itu juga, adanya penjatuhan sanksi pidana dirasakan masih ringan penjatuhan sanksi pidana penjara tersebut sehingga sudah seharusnya dijatuhkan dengan sanksi yang lebih berat lagi. Dijatuhkan sanksi pidana berat sebab hal-hal yang memberatkan misalnya terdakwa sudah pernah dipidana sebelumnya. Apabila dikaitkan dengan kasus di dalam putusan



hakim nomor Nomor 375/Pid.Sus/2020/PN Mnd maka terdakwa Amat Amiri Alias Unyil sudah seharusnya dihukum lebih berat.

Selain pengedaran obat farmasi tanpa izin, terdakwa juga sebagai pengguna dari obat farmasi jenis *Trihexyphenidyl* dengan saksi Maizaruddin Bin Abdul Muin sebagai Kerabat dekat sesama pengguna. *Trihexyphenidyl* masuk ke dalam kategori golongan IV yang bisa digunakan sebagai obat penenang. Dalam dosis tinggi *Trihexyphenidyl* menimbulkan euforia dan beberapa di antaranya mengalami efek halusinasi. Obat ini termasuk obat keras yang hanya boleh digunakan berdasarkan resep dokter.

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 peredaran 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,

Di masyarakat marak terjadinya peredaran sediaan farmasi tanpa mempunyai izin edar. Maraknya peredaran sediaan farmasi membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Penyebab utama peredaran sediaan farmasi



tanpa izin edar ini adalah dikarenakan harga yang jauh lebih murah dari pada sediaan farmasi yang sudah mendapatkan izin edar. Bagi masyarakat pelaku peredaran sediaan farmasi, kurangnya informasi tentang akibat-akibat yang ditimbulkan karena adanya peredaran sediaan farmasi dan sanksi yang mereka terima apabila mengedarkan sediaan farmasi tersebut. Banyak faktor yang dihadapi oleh pihak Kepolisian dan Badan Pengawas Obat-Obatan dan Makanan (BPOM) yang menjadi penghambat dan memberantas sediaan farmasi tanpa izin edar yang menyebabkan sulitnya dilakukan penegakan hukum terhadap masyarakat yang masih menjual dengan bebas sediaan farmasi tanpa izin edar.

Demikian dua alasan-alasan yang menyatakan bahwa terdakwa telah melakukan tindak pidana penggunaan dan penyalahgunaan obat farmasi tanpa izin edar. Hal ini menunjukkan bahwa harus ada pemberatan dalam penjatuhan pidana bukan justru sebaliknya, adanya peringan sanksi pidana terhadap terdakwa Amat Amiri Alias Unyil Bin Syamsi sebagai pelaku tindak pidana penggunaan dan penyalahgunaan obat farmasi tanpa izin edar.

Berdasarkan uraian diatas, maka penulis berminat untuk mengadakan penelitian menyusun penulisan hukum mengenai hal-hal yang berkaitan mengenai pengedaran dan penyalahgunaan obat farmasi tanpa izin edar yang kemudian penulis kontruksikan sebagai judul skripsi yaitu, **“Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023**

**Tentang Kesehatan (Studi Kasus Putusan PN MANADO Nomor 375/Pid.Sus/2020/PN Mnd)”**

**B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian yang dijelaskan pada latar belakang penelitian, maka dapat dirumuskan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana pengaturan tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia (Studi Kasus Putusan PN MANADO Nomor 375/Pid.Sus/2020/PN Mnd)?
2. Apakah Putusan PN MANADO Nomor 375/Pid.Sus/2020/PN Mnd sesuai dengan prinsip keadilan?

**C. Tujuan Penelitian & Penulisan**

**a. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan rumusan masalah yang telah disebutkan, maka dapat disimpulkan bahwa tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui pengaturan tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia (Studi Kasus Putusan PN MANADO Nomor 375/Pid.Sus/2020/PN Mnd).
2. Untuk mengetahui Putusan PN MANADO Nomor 375/Pid.Sus/2020/PN Mnd sesuai dengan prinsip keadilan.

**b. Tujuan Penulisan**

Adapun manfaat penulisan pada skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. Penelitian ini diharapkan mampu menjadi sumbangan pemikiran ilmiah dan mampu menambah ilmu pengetahuan khususnya mengenai tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar.
2. Sebagai bahan referensi dan teori pembelajaran bagi siapa saja terutama bagi mahasiswa Fakultas Hukum yang ingin mempelajari lebih dalam permasalahan yang berkaitan dengan tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar.

#### **D. Kerangka Konseptual**

##### **1. Pengertian Obat**

Obat Dalam Undang-Undang RI Nomor. 36 Tahun 2009 tentang kesehatan yang menyatakan bahwa pemerintah bertanggung jawab mengawasi, mengatur, merencanakan, membina, mengevaluasi dan penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat. Selain fasilitas kesehatan, yang terpentingnya adalah ketersediaan obat yang menjadi komponen pendukung utama sebuah kesehatan. Obat terbagi menjadi dua jenis yaitu obat kimia dan tradisional.<sup>5</sup>

##### **2. Peredaran Obat**

Kegiatan ataupun serangkaian kegiatan yang melakukan penyaluran atau penyerahan obat baik dalam perdagangan maupun bukan perdagangan atau pemindahtangan kedalam masyarakat luas. <sup>6</sup>

---

<sup>5</sup> Ansel, H. C., 1999, *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, Diterjemahkan oleh Farida, Ansanizar, Iis Aisyah, Edisi IV, Universitas Indonesia.

<sup>6</sup> Syamsuri. 2004. *Buku Kerja Ilmiah Biologi*. PT. Erlangga, Jakarta,

### 3. Undang-Undang RI Nomor. 17 tahun 2023 tentang kesehatan

Di dalam Pasal 1 yang dimaksud dengan kesehatan adalah: “Kesehatan yaitu keadaan sehat, baik fisik, mental, spritual yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif. Dan dalam perbekalan kesehatan diperlukan peralatan medis untuk melaksanakan upaya kesehatan.”<sup>7</sup>

#### E. Landasan Teori

##### 1. Teori Tindak Pidana Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi

Menurut Moeljanto “peristiwa pidana itu ialah suatu perbuatan atau rangkaian perbuatan manusia yang bertentangan dengan undang-undang atau peraturan undang-undang lainnya terhadap perbuatan mana diadakan tindakan penghukuman”.<sup>8</sup>

Cara dogmatis masalah pokok yang berhubungan dengan hukum pidana adalah membicarakan 3 (tiga) hal, yaitu :

###### a. Perbuatan yang dilarang

Di mana dalam pasal-pasal ada dikemukakan masalah mengenai perbuatan yang dilarang dan juga mengenai masalah pidanaan seperti yang termuat dalam Titel XXI Buku II KUH Pidana.

###### b. Orang yang melakukan perbuatan dilarang

Tentang orang yang melakukan perbuatan yang dilarang (tindak pidana)

---

<sup>7</sup> Departemen Kesehatan RI. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Jakarta: Kementrian Kesehatan RI: 2009.

<sup>8</sup> Pipin Syarifin, *Hukum Pidana di Indonesia*, Pustaka Setia, Bandung, 2000 Hal 44

yaitu: setiap pelaku yang dapat dipertanggung jawabkan secara pidana atas perbuatannya yang dilarang dalam suatu undang-undang.

c. Pidana yang diancamkan

Tentang pidana yang diancamkan terhadap si pelaku yaitu hukuman yang dapat dijatuhkan kepada setiap pelaku yang melanggar undang-undang, baik hukuman yang berupa hukuman pokok maupun sebagai hukuman tambahan.

Pasal 196 UU Kesehatan berbunyi, “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau memgedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”<sup>9</sup>

## 2. Teori Hukum Kesehatan

Hukum kesehatan termasuk hukum “*lex specialis*”, melindungi secara khusus tugas profesi kesehatan (*provider*) dalam program pelayanan kesehatan manusia menuju ke arah tujuan deklarasi “*health for all*” dan perlindungan secara khusus terhadap pasien “*receiver*” untuk mendapatkan pelayanan kesehatan.<sup>10</sup> Dengan sendirinya hukum kesehatan ini mengatur hak dan kewajiban masing-masing penyelenggara pelayanan dan penerima

---

<sup>9</sup> *Ibid*

<sup>10</sup> Cecep Triwibowo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Nuha Medika, Yogyakarta, 2014, Hal.16.

pelayanan, baik sebagai perorangan (pasien) atau kelompok masyarakat.<sup>11</sup>

Hukum kesehatan menurut H.J.J. Lennen adalah keseluruhan ketentuan- ketentuan hukum yang berkaitan langsung dengan pelayanan kesehatan dan penerapan kaidah-kaidah hukum perdata, hukum administrasi negara, dan hukum pidana dalam kaitannya dengan hal tersebut.

Dengan demikian dapat dikatakan bahwa hukum kesehatan adalah seluruh kumpulan peraturan yang mengatur tentang hal-hal yang berkaitan dengan pelayanan kesehatan. Sumber hukum kesehatan tidak hanya bertumpu pada hukum tertulis (undang-undang), namun juga pada jurisprudensi, traktat, konsensus, dan pendapat ahli hukum serta ahli kedokteran (termasuk doktrin).

## **F. Metode Penelitian**

Metode penelitian skripsi ini dilakukan secara sistematis, sehingga mendapat tujuan yang akan dicapai, adapun susunan penelitian dalam skripsi ini sebagai berikut :

### **1. Tipe Penelitian**

Penelitian tentang Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan (Studi Kasus Putusan PN MANADO Nomor 375/Pid.Sus/2020/PN Mnd) dilakukan dengan menggunakan

---

<sup>11</sup> Soekidjo Notoatmodjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010, Hal.44.

tipe penelitian yuridis normatif. Penelitian hukum normatif meletakkan hukum sebagai sistem norma. Sistem norma adalah asas-asas, norma, kaidah dari peraturan perundang-undangan, putusan pengadilan, perjanjian serta doktrin (ajaran). Oleh karena itu, untuk melakukan penelitian yuridis normatif diperlukan putusan pengadilan yang telah ditetapkan dan disahkan oleh badan yang berwenang yaitu hakim.<sup>12</sup>

Dengan demikian, dalam menggunakan tipe penelitian yuridis normatif, maka peneliti harus menganalisis terlebih dahulu terhadap ketentuan peraturan-peraturan hukum yang berkaitan dengan Putusan PN MANADO Nomor 375/Pid.Sus/2020/PN Mnd.

## 2. Pendekatan Penelitian

Penelitian normatif ini lebih menitikberatkan pada pencaharian data sekunder, maka penelitian ini menggunakan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan asas-asas. Adapun uraian kedua pendekatan tersebut sebagai berikut :

### a. Pendekatan perundang-undangan (*status approach*)

Pendekatan undang-undang (*status approach*) atau pendekatan yuridis yaitu penelitian terhadap produk-produk hukum.<sup>13</sup> Pendekatan perundang-undangan ini akan membuka kesempatan bagi peneliti untuk mempelajari adakah konsistensi dan kesesuaian

---

<sup>12</sup> Johnny Ibrahim, *Teori & Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Bayumedia Publishing, Malang, 2010.

<sup>13</sup> Bahder Johan Nasution, *Metode Penelitian Ilmu Hukum*, Mandar Maju, Bandung, 2008, halaman 92.



antara satu undang-undang dengan undang-undang yang lain.<sup>14</sup>

b. Pendekatan asas-asas (*legal principle approach*)

Asas hukum adalah dasar-dasar atau petunjuk arah dalam pembentukan hukum positif, dimana fungsi asas hukum yaitu Menjaga ketaatan asas atau konsistensi.

Dari penjelasan di atas, maka dapat disimpulkan bahwa pendekatan perundang-undangan dan pendekatan asas-asas hukum dilakukan dengan cara mengkaji yang telah mempunyai kekuatan hukum yang tetap yaitu Putusan PN MANADO Nomor 375/Pid.Sus/2020/PN Mnd tentang Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

**3. Spesifikasi Penelitian**

Spesifikasi Penelitian ini termasuk dalam penelitian deskriptif analisis. Penelitian deskriptif adalah gambaran fakta-fakta hukum yang telah dianalisis berdasarkan keilmuan secara ilmiah<sup>15</sup>. Dalam penelitian ini akan memberikan gambaran secara jelas tentang variabel yang diteliti yaitu “Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan (Studi Kasus Putusan PN MANADO Nomor 375/Pid.Sus/2020/PN Mnd)’’yang disajikan dalam bentuk uraian

---

<sup>14</sup> Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2010, halaman 93.

<sup>15</sup> Abdullah, Vicky Ridwan. (2012). *Pengertian Penelitian Deskriptif*. Medan, Sofmedia.

menurut kategorinya.

#### 4. Sumber Data

Dalam penelitian hukum normatif, sumber data yang utama berasal dari data kepustakaan. Penelitian hukum kepustakaan adalah penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder belaka. Adapun bahan pustaka yang dimaksudkan di dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

##### a) Bahan Hukum Primer.

Semua aturan tertulis yang ditegakkan oleh negara, semua itu bisa ditemukan dalam putusan pengadilan yang telah berkekuatan hukum tetap, undang-undang yang ditetapkan parlemen, keputusan dan peraturan eksekutif dan putusan agen-agen administrasi.

Dengan demikian, Bahan hukum primer meliputi pembukaan Undang-Undang Dasar 1945, peraturan dasar yaitu batang tubuh Undang-Undang Dasar 1945, peraturan perundang-undangan, bahan hukum yang tidak dikodifikasi seperti hukum adat, yurisprudensi, traktat dan bahan hukum yang merupakan warisan penjajahan seperti KUHP.<sup>16</sup> Dalam penelitian ini bahan hukum primer adalah Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan dan Putusan PN MANADO Nomor 375/Pid.Sus/2020/PN Mnd.

##### b) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder digolongkan atas bahan hukum

---

<sup>16</sup> I Made Pasek Diantha, Op.Cit, halaman 142.

sekunder dalam arti sempit dan bahan hukum sekunder dalam arti luas. Dalam arti sempit pada umumnya berupa buku-buku hukum yang berisi ajaran atau doktrin, terbitan berkala berupa artikel-artikel tentang ulasan hukum atau *law review* dan narasi tentang arti istilah, konsep, *phrase*, berupa kamus hukum atau ensiklopedia hukum.<sup>17</sup>

Dalam arti luas adalah bahan hukum yang tidak tergolong bahan hukum primer, termasuk segala karya ilmiah hukum yang tidak dipublikasikan atau yang dimuat di koran atau majalah populer.<sup>18</sup>

Dalam penelitian ini bahan hukum sekunder yang digunakan adalah buku-buku hukum, artikel-artikel tentang hukum, kamus hukum atau ensiklopedia hukum dan koran atau majalah yang berkaitan dengan penelitian skripsi ini.

c) Bahan Hukum Tersier.

Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.<sup>19</sup> Situs-situs internet memiliki peranan penting dalam upaya mencari bahan-bahan hukum. Dalam penelitian ini bahan hukum tersier yang dipakai yaitu situs internet yang berhubungan dengan penelitian skripsi ini.

## 5. Teknik Pengumpulan Data

Bahan hukum yang dikaji dan dianalisis dalam penelitian normatif

---

<sup>17</sup> H. Salim Hs Dan Erlies Septiana Nurbani, 2013, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis Dan Disertasi*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, halaman 16.

<sup>18</sup> I Made Pasek Diantha, Op.Cit, halaman 144.

<sup>19</sup> I Made Pasek Diantha, Op.Cit, halaman 145

meliputi bahan hukum primer, sekunder dan tersier. Teknik untuk mengkaji dan mengumpulkan ketiga bahan hukum tersebut dengan menggunakan studi dokumenter.<sup>20</sup>

Studi dokumenter merupakan studi yang mengkaji tentang berbagai dokumen-dokumen, baik yang berkaitan dengan peraturan perundang-undangan maupun dokumen-dokumen yang sudah ada. Dalam penelitian ini peneliti menggali dokumen atau berkas yang berkaitan dengan Putusan PN MANADO Nomor 375/Pid.Sus/2020/PN Mnd tentang Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

## 6. Teknik Analisa Data

Dalam penelitian ini data sekunder yang diperoleh dari hasil penelitian kepustakaan, kemudian dikumpulkan, disusun, diolah dan diklasifikasi ke dalam bagian-bagian tertentu, untuk selanjutnya dianalisis secara kualitatif dan dipaparkan dalam bentuk uraian-uraian dan pernyataan.

Analisis kualitatif merupakan analisis data yang tidak menggunakan angka, melainkan memberikan gambaran-gambaran (deskripsi) dengan kata-kata atas temuan-temuan dan karenanya ia lebih mengutamakan mutu/kualitas dari data dan bukan kuantitas.

Dengan demikian, dalam penelitian ini digunakan analisis kualitatif

---

<sup>20</sup> H. Salim Hs Dan Erlies Septiana Nurbani, Op.Cit, halaman 19

dengan cara menelaah berbagai peraturan hukum yang berlaku dan teori- teori para ahli hukum dan kemudian dihubungkan dengan Putusan PN MANADO Nomor 375/Pid.Sus/2020/PN Mnd tentang Tindak Pidana Pengedaran Dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang -Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Putusan PN MANADO Nomor 375/Pid.Sus/2020/PN Mnd

#### **G. Sistematika Penulisan**

Untuk mempermudah didalam pembahasan, skripsi ini ditulis kedalam 5 (lima) bab dan tiap-tiap bab dirinci lagi kedalam sub-sub bab dan sub-sub bab dibagi lagi dalam bagian-bagian terkecil sesuai dengan keperluan. Dengan sistematika penulisan terdiri dari :

Bab Pertama Sebagai bab Pendahuluan akan disajikan beberapa persoalan yang lebih baku diantaranya yaitu tentang sub bab latar belakang, permasalahan, tujuan penelitian dan penulisan, kerangka konseptual, landasan teoritis, metode penelitian dan ditutup dengan sistematika penulisan. Pembahasan dalam bab Pertama ini dimaksudkan sebagai pengantar dan atapedoman dasar untuk pembahasan bab-bab berikutnya.

Bab Kedua disajikan tentang ketentuan umum obat farmasi dan tanpa izin edar, dalam bab ini diuraikan atas dua sub bab, yaitu sub bab obat farmasi dan tanpa izin edar.

Bab Ketiga disajikan tindak pidana pengedaran dan penggunaan obat farmasi terdiri dari sub bab yaitu, tinjauan umum tindak pidana pengedaran obat farmasi dan tinjauan umum tindak pidana penggunaan obat farmasi.

Bab Keempat Pembahasan. Dalam bab ini pembahasan tentang Pengaturan Tindak Pidana pengedaran dan penyalahgunaan Obat Farmasi tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia (Studi kasus PN MANADO Nomor 375/Pid.Sus/2020/PN Mnd) dan Putusan Hakim Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Dalam Putusan Hakim Pengadilan Negeri Manado Nomor 375/Pid.Sus/2020/PN Mnd.

Bab Kelima terakhir yaitu penutup akan disajikan beberapa kesimpulan dan beberapa saran.

