

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang Masalah

Hukum kesehatan terus berkembang secara signifikan, termasuk di Indonesia. Perkembangan ini tidak terlepas dari perkembangan organisasi profesional di bidang hukum kedokteran/kesehatan. Kesehatan merupakan salah satu kebutuhan yang mendasar bagi manusia, sehingga semua manusia berusaha untuk sehat. Keadaan sehat merupakan harapan dan dambaan setiap manusia.<sup>1</sup> Menurut Pasal 1 angka 1 Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (UU Kesehatan), bahwa "Kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekedar terbebas dari penyakit yang memungkinkannya hidup produktif." Dengan demikian, kesehatan bukan hanya mencakup kondisi fisik yang bebas dari penyakit, tetapi juga melibatkan kesejahteraan mental dan sosial yang memungkinkan seseorang menjalani hidup secara produktif.

Dalam Konsideran UU Kesehatan, secara implisit menegaskan bahwa terdapat dua aspek dari kesehatan, yakni upaya kesehatan dan sumber daya kesehatan.<sup>2</sup> Pemeliharaan kesehatan dan pelayanan kesehatan merupakan dua aspek dalam upaya kesehatan. Istilah "pemeliharaan kesehatan" digunakan untuk merujuk pada kegiatan yang berfokus pada kesehatan masyarakat, sedangkan "pelayanan kesehatan" lebih spesifik digunakan untuk upaya kesehatan individu yang melibatkan tenaga kesehatan seperti dokter dan interaksi dengan pasien. Selain itu, sumber daya kesehatan mencakup sumber daya manusia, termasuk tenaga kesehatan seperti dokter, apoteker, bidan, dan perawat.<sup>3</sup> Aspek-aspek ini tidak hanya menekankan pentingnya pemeliharaan kesehatan, tetapi juga menekankan vitalnya sumber daya kesehatan termasuk sediaan farmasi yang aman dan berkualitas.

Setiap negara memiliki kewajiban terhadap rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan. Salah satu komponen penting dalam bidang kesehatan adalah tersedianya sediaan farmasi sebagai bagian dari pelayanan masyarakat. Menurut Pasal 1 angka 12 UU Kesehatan, "Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi." Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, maupun pemindahtanganan.<sup>4</sup> Setelah

---

<sup>1</sup> Indar, 2010, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Makassar: Lembaga Penerbitan Universitas Hasanuddin (Lephas), hlm.1.

<sup>2</sup> *Ibid.*, hlm.1.

<sup>3</sup> Rika Handayani Syamsuriyati dan Misrawati, 2022, *Buku Ajar Sistem Pelayanan Kesehatan*, Yogyakarta: CV. Bintang Semesta Media, hlm. 31.

<sup>4</sup> Pengadilan Negeri Cianjur, Putusan Nomor 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr, 4 April 2024, hlm.15.

memahami definisi dan aturan mengenai peredaran sediaan farmasi, dapat diketahui bahwa peredaran farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar bukan hanya melakukan pelanggaran hukum tetapi juga dapat membahayakan kesehatan.

Meskipun UU Kesehatan secara tegas mengatur bahwa setiap sediaan farmasi harus memiliki izin edar sebelum dapat diproduksi dan diperdagangkan, praktik peredaran farmasi ilegal masih berlangsung secara luas. Kondisi ini menunjukkan bahwa kepatuhan terhadap regulasi belum sepenuhnya tercapai, serta adanya tantangan dalam pengawasan dan penegakan hukum di bidang farmasi. Berdasarkan Laporan Tahunan Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan, menunjukkan tren peningkatan jumlah kasus tindak pidana di bidang kesehatan yang mencakup sediaan farmasi palsu dan obat-obatan ilegal setiap tahunnya. Pada tahun 2021, tercatat sebanyak 239 kasus terkait pelanggaran di bidang obat dan makanan.<sup>5</sup> Jumlah tersebut meningkat menjadi 262 kasus pada tahun 2022,<sup>6</sup> dan lonjakan signifikan terjadi pada tahun 2023 dengan 390 kasus.<sup>7</sup> Peningkatan ini tidak hanya menunjukkan jumlah pelanggar, tetapi juga mencerminkan bahwa pengawasan terhadap peredaran sediaan farmasi belum optimal.

Berdasarkan hasil penelitian terdahulu pada tahun 2024 yang dilakukan oleh Alfa Yudha Longdong, Olga A. Pangkerego, dan Thor Bangsaradja Sinaga berjudul “Tinjauan Yuridis Terhadap Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Secara Online” menyatakan terdapat beberapa faktor yang berkontribusi terhadap maraknya peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar di Indonesia. Faktor-faktor tersebut mencakup dorongan keuntungan finansial, lemahnya sistem pengawasan dan penegakan hukum, tingginya permintaan pasar terhadap obat-obatan, rendahnya kesadaran masyarakat mengenai bahaya penggunaan obat tanpa izin edar, masifnya penjualan obat secara bebas, permasalahan ekonomi, serta rendahnya kepatuhan pelaku usaha terhadap regulasi yang berlaku.<sup>8</sup> Hasil penelitian tersebut, menunjukkan bahwa peredaran farmasi tanpa izin edar di Indonesia disebabkan berbagai faktor.

Data tersebut menunjukkan adanya kesenjangan antara *das sollen* dan *das sein*. Pasal 435 UU Kesehatan, menyatakan bahwa:

“Setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).”

---

<sup>5</sup> Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan, 2021, *Laporan Tahunan 2021 Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan*, hlm. 20.

<sup>6</sup> Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan, 2022, *Laporan Tahunan 2022 Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan*, hlm.25.

<sup>7</sup> Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan, 2023, *Laporan Tahunan Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan 2023*, hlm. 33-34.

<sup>8</sup> Alfa Yudha Longdong, Olga A. Pangkerego, dan Thor Bangsaradja Sinaga, 2024, *Tinjauan Yuridis Terhadap Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Secara Online*, Lex Privatum, Volume 13 Nomor 2, Universitas Sam Ratulangi, hlm.1.

Meskipun ancaman hukuman yang diberikan dalam Pasal 435 UU Kesehatan cukup berat, penegakan hukum di lapangan masih belum efektif dalam menekan peredaran sediaan farmasi ilegal. Berbagai faktor yang diungkapkan dari penelitian terdahulu seperti kurangnya pengawasan, tingginya permintaan, dan rendahnya kesadaran hukum di masyarakat semakin memperburuk keadaan.

Aspek yuridis dan regulasi yang telah diatur dalam UU Kesehatan menimbulkan dampak yang sangat besar bagi masyarakat terhadap peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar. Sediaan farmasi dalam hal ini obat-obatan yang tidak mempunyai izin edar cenderung akan dijual lebih murah dibandingkan dengan yang telah berizin.<sup>9</sup> Namun, obat-obatan ini sering kali tidak memenuhi standar keamanan dan kualitas, sehingga berpotensi menyebabkan kerugian serius bagi kesehatan masyarakat. Salah satu contoh nyata dari bahaya tersebut adalah keracunan obat atau efek samping yang tidak diinginkan akibat konsumsi obat tanpa izin edar.

Hal ini didukung oleh penelitian sebelumnya oleh Yohannes Don Bosco Ketty Rasong dan Hudi Yusuf pada tahun 2024 yang berjudul "Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Dalam Putusan Pidana No.43/ Pid.Sus/2022/Pn Pmk" menunjukkan bahwa peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar disebabkan oleh harga yang jauh lebih murah dibandingkan produk yang telah mendapat izin edar. Keadaan ini menunjukkan rendahnya kesadaran hukum di kalangan masyarakat, sehingga cenderung melakukan tindak pidana termasuk mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar.<sup>10</sup>

Sehubungan dengan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar tersebut, penulis melakukan kajian terhadap Putusan Nomor 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr dengan terdakwa bernama Muhammad Rizal Ramdani bin Bambang Arifin yang telah menerima pengiriman obat-obatan ilegal dari anak buah Zul (belum tertangkap), obat-obatan tersebut terdiri dari *Tramadol*, *Trihexyphenidyl*, dan *Hexymer* di kios tempatnya berjualan di Cianjur. Terdakwa menjual obat-obatan tanpa izin pelayanan kefarmasian dan bukan tenaga kefarmasian serta terdakwa juga tidak memiliki izin praktik kefarmasian dan izin edar.

Obat-obatan tersebut termasuk dalam golongan obat keras dan kriteria Obat-Obatan Tertentu (OTT) yang sering disalahgunakan menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) Nomor 10 Tahun 2019. Untuk memperoleh obat-obatan ini secara sah, harus menggunakan resep dari dokter berizin dan hanya dapat dibeli di fasilitas kesehatan resmi. Namun, dalam praktiknya, pelanggaran masih sering terjadi, baik dalam bentuk peredaran secara luring seperti penjualan di toko yang tidak berizin maupun secara daring. Hal ini menunjukkan adanya pelanggaran terhadap regulasi yang berlaku.

---

<sup>9</sup> Sarida Citra dan Tarmizi, 2023, *Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Peredaran Sediaan Farmasi Berupa Obat Tanpa Izin Edar (Suatu Penelitian Di Wilayah Hukum Pengadilan Negeri Medan)*, Jurnal Ilmiah Mahasiswa Bidang Hukum Pidana, Volume 7 Nomor 2, hlm. 244.

<sup>10</sup> Yohannes Don Bosco Ketty Rasong dan Hudi Yusuf, *Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Dalam Putusan Pidana No.43/ Pid.Sus/ 2022/Pn Pmk*, 2024, Jurnal Intelek dan Cendekiawan Nusantara, Volume 1 Nomor 2, hlm. 2289.

Pengadilan Negeri Cianjur yang menangani perkara ini menyatakan bahwa terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan Tindak Pidana “mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu” sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 435 UU Kesehatan. Majelis hakim menjatuhkan pidana penjara selama 2 (dua) tahun dan denda sejumlah Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah). Hukuman tersebut lebih ringan dibandingkan ancaman pidana maksimal dalam Pasal 435 UU Kesehatan, yaitu pidana penjara selama 12 (dua belas) tahun dengan denda Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, terlihat adanya perbedaan antara ancaman maksimal pidana yang diatur dalam UU Kesehatan dengan pidana yang dijatuhkan dalam kasus tersebut, maka dari itu penulis tertarik melakukan penelitian dengan mengangkat judul skripsi: **Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Putusan Nomor: 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr).**

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, penelitian ini akan memfokuskan pada dua rumusan masalah sebagai berikut.

1. Bagaimanakah kualifikasi tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam perspektif hukum pidana?
2. Bagaimanakah pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam Putusan Nomor 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr?

## **C. Tujuan dan Manfaat Penelitian**

### **1. Tujuan Penelitian**

Adapun tujuan yang hendak dicapai dari penelitian ini adalah sebagai berikut.

1. Untuk menganalisis kualifikasi tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam perspektif hukum pidana.
2. Untuk menganalisis pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam Putusan Nomor 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr.

### **2. Manfaat Penelitian**

Adapun manfaat dari penelitian ini adalah sebagai berikut.

#### **a. Segi Teoritis**

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi terhadap perkembangan ilmu pengetahuan hukum pidana khususnya cakupan hukum kesehatan. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memperkaya kajian akademis dan memberikan wawasan yang mendalam terkait kualifikasi

tindak mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dan pertimbangan hukum dalam Putusan Nomor 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr.

b. Segi Praktis

Hasil dari penelitian diharapkan ini mampu memberikan sumbangan pemikiran kepada masyarakat, serta kepada penegak hukum dalam melaksanakan tugas dan wewenangnya.

#### D. Orisinalitas Penelitian

Berkaitan dengan penelitian hukum yang berjudul “Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Putusan Nomor: 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr)” merupakan asli dari peneliti yang menggunakan berbagai pendekatan untuk menganalisis permasalahan yang akan dibahas dalam penelitian ini. Adapun beberapa penelitian terdahulu yang penulis jadikan perbandingan, antara lain:

1. Skripsi 1

Tabel 1. Matriks Keaslian Penelitian Skripsi 1

|   |  |
|---|--|
| Nama Penulis  | : A. Muh. Fauzan Adzhani   |
| Judul Tulisan   | : “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Turut Serta Mengedarkan Sediaan Farmasi Dengan Tidak Memenuhi Standar Dan Persyaratan Keamanan Serta Khasiat Mutu (Studi Kasus: Putusan Nomor. 162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm)”  |
| Kategori  | : Skripsi  |
| Tahun   | : 2022   |
| Perguruan Tinggi  | : Universitas Hasanuddin   |
| <b>Uraian Penelitian Terdahulu</b>  |  |
| <b>Rencana Penelitian</b>   |  |
| <p>Isu dan Permasalahan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bagaimanakah kualifikasi tindak pidana turut serta mengedarkan sediaan farmasi dengan tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan serta khasiat mutu berdasarkan peraturan perundang-undangan?</li> <li>2. Bagaimanakah penerapan hukum terhadap tindak pidana turut serta mengedarkan sediaan farmasi dengan tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan serta khasiat mutu berdasarkan Putusan No. 162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm?</li> </ol> | <p>Isu dan Permasalahan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bagaimana kualifikasi tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam perspektif hukum pidana?</li> <li>2. Bagaimana pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana sediaan farmasi tanpa izin edar dalam Putusan Nomor 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr?</li> </ol> |

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| Metode Penelitian: Normatif  | Metode Penelitian: Normatif |
| <p>Hasil &amp; Pembahasan:</p> <p>Adapun hasil penelitian ini (1) kualifikasi tindak pidana turut serta mengedarkan sediaan farmasi dengan tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan serta khasiat mutu dikualifikasikan ke dalam Pasal 196 Jo Pasal 98 Ayat (2) dan (3) UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pasal 55 Ayat (1) Ke-1 KUHP. (2) Penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana turut serta mengedarkan sediaan farmasi dengan tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan serta khasiat mutu berdasarkan Putusan Nomor 162/Pid.Sus/2021/PN.Sgm telah sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Berdasar pada alat bukti dan fakta yang terungkap di persidangan baik pengakuan Terdakwa maupun keterangan para saksi.</p> |                             |

## 2. Skripsi 2

Tabel 2. Matriks Keaslian Penelitian Skripsi 2

|  |   |
|--|---|
| Nama Penulis   | : Andi Muh. Aqsha Amran   |
| Judul Tulisan  | : "Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan No. 102/Pid.Sus/2018/Pn.Mam)"  |
| Kategori   | : Skripsi   |
| Tahun  | : 2020  |
| Perguruan Tinggi   | : Universitas Hasanuddin  |
|  |   |
| <b>Uraian Penelitian Terdahulu</b>   | <b>Rencana Penelitian</b>   |
| <p>Isu dan Permasalahan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bagaimana kualifikasi perbuatan dalam tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar berdasarkan hukum kesehatan (Studi Kasus Putusan No. 102/Pid.Sus/2018/Pn.Mam)</li> <li>2. Bagaimana penerapan hukum pidana materil terhadap pelaku mengedarkan obat</li> </ol> | <p>Isu dan Permasalahan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bagaimana kualifikasi tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam perspektif hukum pidana?</li> <li>2. Bagaimana pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak</li> </ol> |

|   |   |
|---|---|
| tanpa izin edar (Studi Kasus Putusan No.102/Pid.Sus/2018/Pn.Mam)?   | pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam Putusan Nomor 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr? |
| Metode Penelitian: Normatif   | Metode Penelitian: Normatif   |
| <p>Hasil &amp; Pembahasan:</p> <p>Dari hasil penelitian ini menunjukkan bahwa, 1) kualifikasi mengedarkan obat tanpa izin edar diatur dalam Pasal 106 Ayat (1) Undang-Undang No.36 Tahun 2009. 2) Penerapan hukum pidana materil terhadap tindak pidana mengedarkan obat tanpa izin edar oleh penuntut umum sudah tepat dengan terpenuhinya unsur-unsur yang ada dan hakim tepat menjatuhkan putusan yang sesuai kepada terdakwa.</p> |   |

## E. Landasan Teori

### 1. Teori Kepastian Hukum

Teori kepastian hukum berasal dari ajaran Yuridis-Dogmatik yang berlandaskan pemikiran hukum positivistis, yaitu pandangan yang menempatkan hukum sebagai sesuatu yang otonom dan mandiri. Dalam pandangan ini, hukum dipahami semata-mata sebagai kumpulan norma atau aturan yang berdiri sendiri tanpa perlu dikaitkan dengan aspek moral atau sosial lainnya. Lebih lanjut, kepastian hukum dipahami sebagai jaminan bahwa hukum membawa keadilan. Norma-norma yang bertujuan untuk menegakkan keadilan harus benar-benar berfungsi sebagai aturan yang ditaati oleh seluruh lapisan masyarakat. Menurut Gustav Radbruch, keadilan dan kepastian hukum merupakan unsur tetap dalam hukum yang harus diperhatikan secara seimbang. Ia menekankan bahwa kepastian hukum perlu dijaga demi menciptakan keamanan dan ketertiban dalam kehidupan bernegara. Oleh karena itu, hukum positif harus selalu dipatuhi sebagai bentuk penghormatan terhadap keadilan dan demi mewujudkan kebahagiaan bersama.<sup>11</sup>

Dalam perspektif hukum pidana, prinsip kepastian hukum menuntut bahwa setiap tindakan yang dianggap sebagai tindak pidana harus memiliki dasar hukum yang jelas dan pasti. Perbuatan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar, meskipun dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan tidak diatur secara eksplisit seperti dalam undang-undang sebelumnya, tetap dapat dikualifikasikan sebagai tindak pidana berdasarkan Pasal 435. Kualifikasi ini mencerminkan asas kepastian hukum, di mana norma hukum memberikan kejelasan terhadap perbuatan yang dilarang dan konsekuensi hukumnya.

<sup>11</sup> Achmad Ali, 2002, *Menguak Tabir Hukum (Suatu Kajian Filosofis dan Sosiologis)*, Jakarta: Penerbit Toko Gunung Agung, hlm. 82-83.

## 2. Teori Tujuan Pidana

Secara umum teori tujuan pidana terbagi tiga, yaitu teori absolut atau teori pembalasan (*retributive/vergeldings theorien*), teori relatif atau teori tujuan (*utilitarian/doel theorien*), dan teori gabungan. Berikut penjelasan ketiga teori tersebut.

### a. Teori Absolut atau Teori Pembalasan (*Retributive/Vergeldings Theorien*)

Teori absolut menekankan bahwa pidana bertujuan hanya untuk memberikan pembalasan atas perbuatan yang dilakukan oleh pelaku. Pada akhir abad ke-18, teori mulai dikenal dan diikuti oleh beberapa tokoh seperti Immanuel Kant, Hegel, Herbart, Stahl, dan Leo Polak.<sup>12</sup> Sebagaimana yang dinyatakan oleh Hugo Grotius yang menyatakan bahwa *malum passionis (quod inglitur) propter malum actionis*, artinya penderitaan jahat menimpa disebabkan perbuatan jahat. Menurut Immanuel Kant, pidana adalah tuntutan dari nilai kesusilaan. Jika seseorang melakukan kejahatan, maka wajib dihukum berdasarkan perintah yang bersifat kesusilaan. Kant berpandangan bahwa kejahatan menciptakan ketidakadilan, sehingga harus dibalas dengan tindakan setimpal untuk mengembalikan keadilan.

Pendapat lain dikemukakan oleh Herbart bahwa :

“Apabila kejahatan tidak dibalas maka akan menimbulkan ketidakpuasan terhadap masyarakat. Agar kepuasan masyarakat dapat dicapai atau dipulihkan, maka dari sudut aesthetica harus dibalas dengan penjaTuhan pidana yang setimpal pada penjahat pelakunya.”

”Menurut Karl O. Christiansen, teori retributif atau teori pembalasan, memiliki karakteristik khusus, yakni:<sup>13</sup>

1. Tujuan pidana bertujuan hanya untuk memberikan pembalasan;
2. Pembalasan merupakan tujuan utama sebagai satu-satunya tujuan yang ingin dicapai;
3. Harus ada kesalahan yang diperbuat atau dilakukan;
4. Pidana harus disesuaikan dengan kesalahan si pelanggar;
5. Pidana melihat kepada tujuan klasik, yaitu pencelaan murni dan tidak bertujuan untuk mendidik, memperbaiki, atau memasyarakatkan.”

### b. Teori Relatif atau Teori Tujuan (*Utilitarian/Doel Theorien*)

Teori relatif memandang pidana untuk melindungi kepentingan masyarakat. Menurut teori relatif, hukuman pidana tidak hanya bertujuan untuk membalas perbuatan pelaku kejahatan, tetapi juga memiliki tujuan-tujuan lain yang bermanfaat. Teori relatif memiliki dua fungsi pencegahan, yaitu pencegahan umum dan pencegahan khusus. Teori pencegahan umum dikembangkan oleh filsuf asal Jerman, von Feuerbach, yang juga dikenal sebagai pencetus asas legalitas yang diatur dalam Pasal 1 KUHP. Teori ini beranggapan bahwa

---

<sup>12</sup> Amir Ilyas, 2012, *Asas-Asas Hukum Pidana Memahami Tindak Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana Sebagai Syarat Pidana (Disertai Teori-Teori Pengantar dan Beberapa Komentar)*, Yogyakarta: Rangkang Education Yogyakarta & PuKAP-Indonesia, hlm. 98.

<sup>13</sup> *Ibid*, hlm.180.

pemberian sanksi pidana kepada pelaku kejahatan bertujuan untuk menimbulkan rasa takut pada masyarakat luas, sehingga orang lain enggan melakukan kejahatan. Menurut von Feuerbach, ancaman pidana terhadap suatu perbuatan harus secara tegas tertulis dalam undang-undang, agar mampu mencegah orang lain dari melakukan tindakan kriminal.<sup>14</sup>

“Menurut Karl O.Christian, ada beberapa ciri pokok dari teori relatif:<sup>15</sup>

1. Tujuan pidana adalah pencegahan;
2. Pencegahan bukan tujuan akhir, tetapi hanya sebagai sarana untuk mencapai tujuan untuk mencapai tujuan yang lebih tinggi, yaitu kesejahteraan masyarakat;
3. Hanya pelanggaran-pelanggaran hukum yang dapat dipersalahkan kepada si pelaku saja (misalnya karena sengaja);
4. Pidana harus memiliki tujuan agar kejahatan tersebut tidak terulang kembali;
5. Pidana melihat kedepan (sifatnya prospektif).”

### c. Teori Gabungan (*Verenigings Theorien*)

Teori gabungan adalah penggabungan teori antara teori absolut atau pembalasan dan teori relatif atau teori kemanfaatan. Teori ini mengakui adanya unsur pembalasan dalam hukum pidana, namun juga mengakui adanya unsur pencegahan dan upaya perbaikan terhadap pelaku kejahatan yang melekat pada tiap pidana.<sup>16</sup> Teori ini muncul karena terdapat kelemahan dalam teori Absolut dan teori relatif.

Berikut kelemahan teori Absolut:<sup>17</sup>

1. Teori ini dapat menimbulkan ketidakadilan, contohnya pada kasus pembunuhan, tidak semua pelaku mendapatkan pidana mati, tetapi harus dipertimbangkan berdasarkan bukti yang ada.
2. Jika pembalasan menjadi dasar teori ini, mengapa hanya negara yang memiliki hak untuk memberikan pidana?

Adapun kelemahan dari teori Relatif, sebagai berikut.<sup>18</sup>

1. Dapat menimbulkan ketidakadilan, seperti jika kejahatan yang ringan dijatuhi pidana berat hanya untuk menakut-nakuti, yang mengarah pada ketidakseimbangan dan bertentangan dengan keadilan.
2. Kepuasan masyarakat bisa terabaikan, karena jika tujuan pidana hanya untuk memperbaiki pelaku, maka masyarakat yang membutuhkan kepuasan tidak diperhatikan.
3. Penerapan tujuan mencegah kejahatan melalui menakut-nakuti dalam praktik sangat sulit dilakukan, khususnya pada pelaku yang sudah berulang kali melakukan kejahatan (residivis).

---

<sup>14</sup> *Ibid*, hlm.181.

<sup>15</sup> *Ibid*.

<sup>16</sup> Amir Ilyas, *Op.cit.*, hlm. 101.

<sup>17</sup> *Ibid*.

<sup>18</sup> *Ibid*.

Munculnya teori gabungan ini menyebabkan adanya perbedaan pendapat di kalangan para ahli hukum pidana. Beberapa ahli mengutamakan pembalasan, sementara yang lain berusaha mencapai keseimbangan antara pembalasan dan pencegahan. Pertama, Pompe yang lebih menekankan pembalasan, berpendapat bahwa:<sup>19</sup>

"Orang tidak menutup mata pada pembalasan. Memang, pidana dapat dibedakan dengan sanksi-sanksi lain, tetapi tetap ada ciri-cirinya, dan tidak dapat dikecilkan artinya bahwa pidana adalah suatu sanksi, dan dengan demikian terikat dengan tujuan sanksi-sanksi itu. Dan karena hanya akan diterapkan jika menguntungkan pemenuhan kaidah-kaidah dan berguna bagi kepentingan umum."

Sementara teori gabungan yang dikembangkan oleh Grotius menitikberatkan pada keadilan mutlak yang diwujudkan dalam pembalasan, tetapi tetap memperhitungkan manfaatnya bagi masyarakat. Setiap pidana harus mencerminkan penderitaan yang setimpal dengan perbuatan terpidana. Namun, sejauh mana berat pidana dan perbuatan terpidana dapat diukur, hal itu bergantung pada apa yang dianggap berguna bagi masyarakat.<sup>20</sup>

Kedua, teori gabungan menitikberatkan pada pemeliharaan tata tertib masyarakat. Pidana yang diberikan tidak boleh lebih berat daripada kerusakan yang terjadi, dan tujuannya juga harus sesuai dengan kebutuhan yang ada, tanpa melebihi batas yang diperlukan. Ketiga, teori gabungan menggabungkan pembalasan dan perlindungan tata tertib masyarakat. Menurut E. Utrecht, teori ini tidak banyak dibahas oleh para ahli.<sup>21</sup>

## F. Kerangka Pikir

Penelitian ini, bertujuan menganalisis secara yuridis tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dengan merujuk pada Studi Putusan Nomor 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr. Fokus utama penelitian ini terbagi dalam dua aspek, yaitu kualifikasi tindak pidana dan pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap perkara ini. Pertama, dalam menganalisis kualifikasi tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam perspektif hukum pidana, penelitian ini akan membahas beberapa indikator utama, antara lain konsep tindak pidana, tindak pidana dalam konteks peredaran sediaan farmasi, definisi dan cakupan sediaan farmasi serta obat, serta aspek hukum terkait izin edar. Selanjutnya, penelitian ini akan menganalisis bagaimana tindak pidana tersebut dikualifikasikan dalam hukum pidana berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Kedua, penelitian ini juga akan menganalisis pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Analisis ini meliputi posisi kasus, dakwaan yang diajukan oleh Jaksa Penuntut Umum, tuntutan yang diajukan dalam persidangan, serta amar putusan yang dijatuhkan oleh hakim dalam Putusan Nomor 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr.

---

<sup>19</sup> *Ibid.*, hlm. 102.

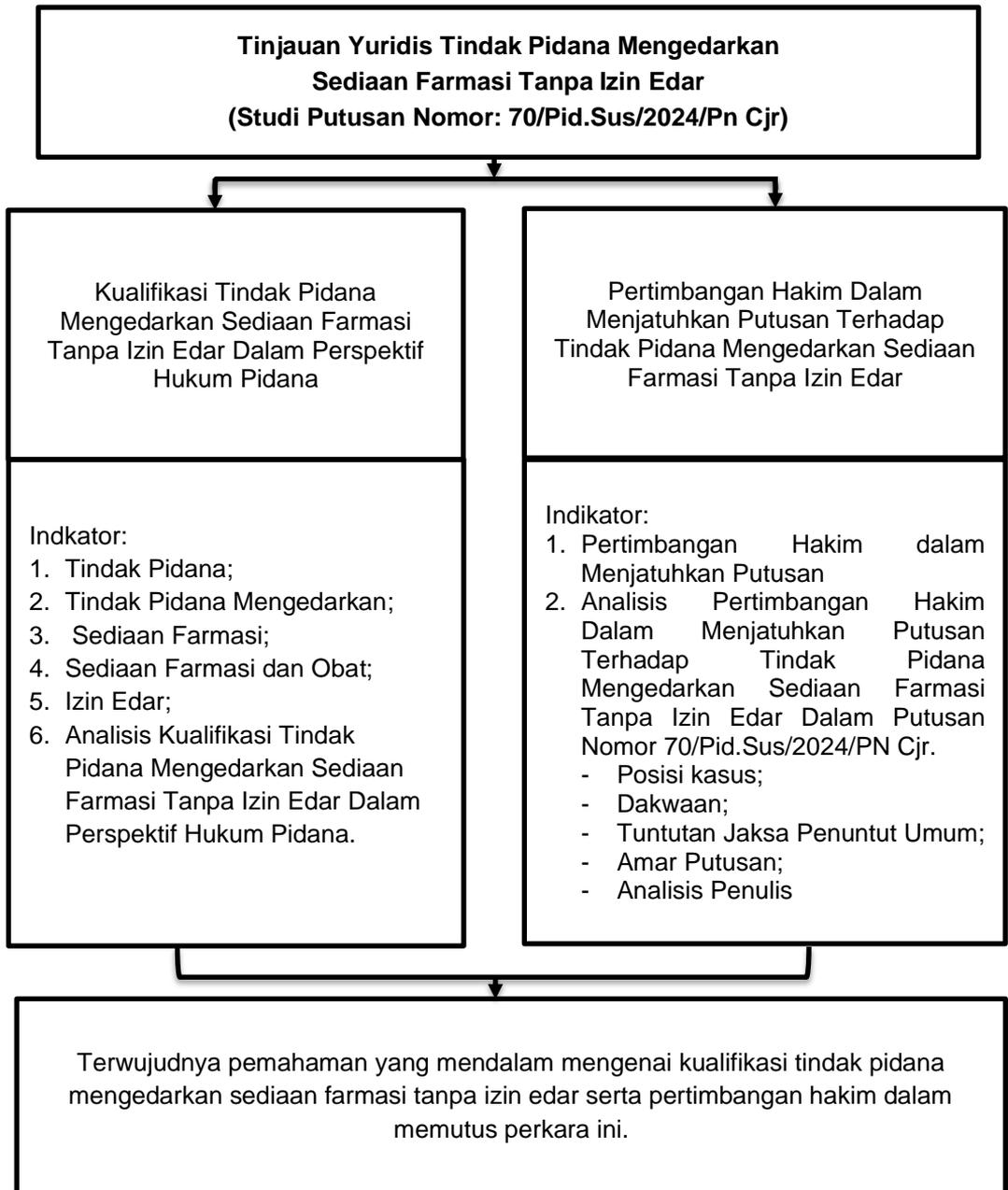
<sup>20</sup> *Ibid.*, hlm. 103.

<sup>21</sup> *Ibid.*

Berdasarkan hal tersebut, penelitian ini akan menguraikan dan mengkritisi pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan.

Melalui penelitian ini, diharapkan dapat terwujud pemahaman yang lebih mendalam mengenai bagaimana suatu tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dikualifikasikan dalam hukum pidana serta bagaimana hakim mempertimbangkan putusan terhadap kasus tersebut. Pemahaman ini diharapkan dapat memberikan kontribusi akademik dan praktis dalam ranah hukum pidana, khususnya dalam upaya penegakan hukum terkait distribusi obat dan sediaan farmasi di Indonesia.

Tabel 3. Bagan Kerangka Pikir



## BAB II METODE PENELITIAN

### A. Tipe dan Pendekatan Penelitian

#### 1. Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang digunakan penulis adalah tipe penelitian hukum normatif. Penelitian hukum normatif merupakan kajian terhadap hukum yang dikonseptualisasikan atau dikembangkan berdasarkan doktrin yang dianut oleh sang pengonsep atau pengembangnya.<sup>22</sup> Menurut Peter Mahmud Marzuki, penelitian hukum normatif adalah suatu proses menemukan suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi.<sup>23</sup> Penelitian hukum normatif bertujuan untuk memahami dan menafsirkan hukum melalui pemahaman terhadap nilai, prinsip, dan aturan dalam peraturan perundang-undangan.<sup>24</sup> Tipe penelitian ini dipilih karena relevan dengan tujuan penelitian penulis. Penelitian hukum normatif memungkinkan penulis untuk menelaah secara mendalam UU Kesehatan.

#### 2. Pendekatan Penelitian

Pendekatan penelitian adalah rencana konsep dan prosedur untuk penelitian yang mencakup tahapan, mulai dari asumsi umum hingga metode spesifik dalam pengumpulan data, analisis, dan interpretasi.<sup>25</sup> Menurut Peter Mahmud Marzuki, penelitian hukum normatif menggunakan beberapa pendekatan, antara lain:

- a. Pendekatan kasus (*case approach*);
- b. Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*);
- c. Pendekatan historis (*historical approach*);
- d. Pendekatan perbandingan (*comparative approach*);
- e. Pendekatan konseptual (*conceptual approach*)."

Adapun pendekatan penelitian yang digunakan oleh penulis dengan berdasar pada pendekatan di atas, yakni:

##### 1) Pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*)

Pendekatan Perundang-Undangan merupakan pendekatan penelitian yang dilakukan dengan menelaah berbagai peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan permasalahan hukum yang sedang dihadapi.<sup>26</sup> Dalam hal ini, penulis mengkaji UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan serta peraturan lainnya yang relevan dengan tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar.

---

<sup>22</sup> Inwansyah, *Op.cit*, hlm. 94.

<sup>23</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2007, *Penelitian Hukum*, Jakarta: Kencana Prenada Group, hlm. 35.

<sup>24</sup> Ronald, 2023, *Metode Penelitian Hukum Empiris dan Normatif: Menjelajahi Aspek Kehidupan Nyata dan Teori dalam Hukum*, PerpusTeknik.com URL : <https://perpusteknik.com/metode-penelitian-hukum-empiris-dan-normatif/>, diakses tanggal 25 Oktober 2024.

<sup>25</sup> *Ibid.*, hlm. 133.

<sup>26</sup> *Ibid.*

Pendekatan perundang-undangan digunakan untuk menjawab rumusan masalah pertama, yaitu mengenai kualifikasi tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Melalui pendekatan ini, penulis melakukan pengkajian secara tepat dalam Putusan Nomor 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr, berdasarkan analisis hukum yang ada dalam peraturan perundang-undangan terkait.

## 2) Pendekatan Kasus (*Case Approach*)

Pendekatan kasus adalah pendekatan yang dilakukan dengan cara melakukan telaah terhadap kasus-kasus yang berkaitan dengan isu yang dihadapi yang telah mempunyai putusan pengadilan yang telah berkekuatan hukum tetap. Dalam penelitian ini, pendekatan kasus digunakan untuk menjawab rumusan masalah kedua, yaitu tentang pertimbangan hakim dalam memutus perkara. Melalui pendekatan ini, penulis akan menilai bagaimana pertimbangan hakim dalam Putusan Nomor 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr.

Berikut adalah ringkasan tipe dan pendekatan penelitian dalam bentuk tabel.

Tabel 4. Tipe dan Pendekatan Penelitian.

| No. | Rumusan Masalah  | Tipe Penelitian | Pendekatan Penelitian         |
|-----|--|-----------------|-------------------------------|
| 1.  | Bagaimanakah kualifikasi tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam perspektif hukum pidana?  | Normatif        | Pendekatan Perundang-Undangan |
| 2.  | Bagaimanakah pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam Putusan Nomor 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr? | Normatif        | Pendekatan Kasus              |

## B. Jenis dan Sumber Bahan Hukum

Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji mengemukakan bahwa pada penelitian hukum normatif, bahan pustaka merupakan data dasar yang dalam ilmu penelitian digolongkan sebagai data sekunder.<sup>27</sup> Sumber data diperoleh dan dikumpulkan dari beberapa bahan hukum meliputi bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

### 1. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer memiliki sifat *autoritatif*, yang berarti memiliki otoritas dalam sistem hukum. Bahan hukum primer meliputi perundang-undangan,

<sup>27</sup> Alfa Yudha Longdong, Olga A. Pangkorego dan Thor Bangsaradja Sinaga, *Op.cit.* hlm. 7.

catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan perundang-undangan dan putusan-putusan hakim.<sup>28</sup> Dalam penelitian ini, bahan primer yang penulis gunakan yaitu:

- a. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 Tentang Peraturan Hukum Pidana;
  - b. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 Tentang Hukum Acara Pidana;
  - c. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana;
  - d. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; dan
  - e. Putusan Pengadilan Negeri Cianjur Nomor 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr.
2. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder mencakup semua publikasi hukum non-resmi seperti buku teks, kamus, jurnal hukum, dan komentar-komentar terkait putusan pengadilan. Bahan hukum sekunder yang penulis gunakan terdiri dari buku-buku, jurnal/artikel yang memuat materi relevan dengan penelitian ini serta pendapat ahli.

### **C. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum**

Adapun teknik pengumpulan bahan hukum yang digunakan, sebagai berikut.

#### 1. Bahan Hukum Primer

Pengumpulan bahan hukum primer dalam penelitian ini dilakukan dengan pendekatan perundang-undangan. Penulis mengacu pada UU Kesehatan dan peraturan perundang-undangan terkait serta Putusan Nomor 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr.

#### 2. Bahan Hukum Sekunder

Pengumpulan bahan hukum sekunder dalam penelitian ini penulis lakukan dengan menelusuri buku-buku, jurnal, artikel, dan pendapat-pendapat ahli yang berkaitan dengan isu yang diangkat dalam penelitian ini.

### **D. Analisis Bahan Hukum**

Dalam penelitian ini, analisis bahan hukum dilakukan dengan cara menggabungkan metode pendekatan perundang-undangan dan pendekatan kasus. Pendekatan perundang-undangan digunakan untuk menganalisis kualifikasi tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam Putusan Nomor 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr. Sementara pendekatan kasus dilakukan untuk menganalisis pertimbangan hakim dalam Putusan Nomor 70/Pid.Sus/2024/PN Cjr. Melalui kedua pendekatan tersebut, penulis berupaya untuk menghasilkan penafsiran dan kesimpulan yang akan menjawab rumusan masalah yang ada.

---

<sup>28</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2017, *Penelitian Hukum: Edisi Revisi*, Jakarta: Kencana, hlm. 181.