

**TANGGUNG JAWAB PIDANA TERHADAP  
PENGEDAR OBAT KESEHATAN YANG TIDAK  
MEMILIKI IZIN EDAR**

**SKRIPSI**



Oleh :  
**DESY ARISANTI**  
**NPM. 17.81.0698**

**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM  
FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS ISLAM KALIMANTAN  
BANJARMASIN  
2022**

## ABSTRAK

### **DESY ARISANTI, NPM 17.81.0698, TANGGUNG JAWAB PIDANA TERHADAP PENGEDAR OBAT KESEHATAN YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR, SKRIPSI, 2022.**

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui ketentuan hukum tentang izin edar obat berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan dan untuk mengetahui bentuk tanggung jawab pidana terhadap pelaku pengedar obat kesehatan yang tidak memiliki izin edar. Jenis penelitian dalam penulisan skripsi ini dilakukan dengan jenis penelitian hukum normatif berupa penelitian kepustakaan yang menggunakan 3 bahan hukum yaitu bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Penelitian hukum ini menitikberatkan pada studi kepustakaan yang berarti akan lebih banyak menelaah dan mengkaji aturan-aturan hukum yang ada dan berlaku.

Hasil penelitian menunjukkan Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki system fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Ketentuan hukum tentang peredaran obat diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 98 ayat(2). Kemudian berdasarkan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dengan adanya izin edar dari BPOM menunjukkan bahwa obat tersebut layak dikonsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat /manfaat, dan mutu.

Tanggung jawab pidana terhadap pelaku pengedaran obat tanpa izin edar di bidang kefarmasian maka dibuat aturan dengan ketentuan pidana dalam Undang-Undang kesehatan yaitu pasal 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 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). Selanjutnya Pasal 198 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 menentukan bahwa : Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000.00 (seratus juta rupiah).

Kata kunci: *Tanggung Jawab Pidana Pengedar Obat Kesehatan, Yang Tidak Memiliki Izin Edar*

## DAFTAR PUSTAKA

- Adami Chazawi, *Malpraktik Kedokteran*, Bayumedia, Malang, 2007.
- Amiruddin dan Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2010.
- Andi Hamzah, *Kamus Hukum*, Ghalia Indonesia, 2005.
- Ari Yunanto, Cs., *Hukum Pidana Malpraktik Medik*. Yogyakarta, 2009.
- Bambang Poernomo, 1982, *Seri Hukum Acara Pidana Pandangan terhadap Asas-Asas Umum Hukum Acara Pidana*, Yogyakarta: Liberty
- Bambang Waluyo, 2002, *Penelitian Hukum dalam Praktek*, Jakarta: Sinar Grafika
- Barda Nawawi Arief, 1998, *Beberapa Aspek Kebijakan Penegakan Hukum dan Pengembangan Hukum Pidana*, Bandung: Citra Aditya Bakti
- , 2000, *Perlindungan HAM dan Korban dalam Pembaharuan Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti
- , 2001, *Masalah Penegakan Hukum Dan Kebijakan Penanggulangan Kejahatan*, Bandung, Citra Aditya Bakti,
- , 2002, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Bandung, Citra AdityaBakti
- Bambang Waluyo, 2000, *Pidana Dan Pemidanaan*, Jakarta: Sinar Grafika
- Bambang Sutiyoso, 2007, *Metode Penemuan Hukum Upaya Mewujudkan Hukum yang Pasti dan Berkeadilan*, Yogyakarta: UII Press
- Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, PT. Rineke Cipta, Jakarta, 2005.
- Metode Penelitian Ilmu Hukum*, Mandar Maju, Bandung, 2008.
- Cecep Triwibowo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Nuha Medika, Yogyakarta, 2014.
- Chairul Huda, 2006, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Jakarta; Kencana
- C.S.T. Kansil, 1986, *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*, Jakarta; Balai Pustaka

- Dikdik M. Arif mansyur, dan Elisatris Gultom, 2005, *Cyber Law Aspek Hukum Teknologi Informasi*, PT. Refika Aditama, Bandung
- Hari Sasangka dan Lily Rosita. 2003. *Hukum Pembuktian Dalam Perkara Pidana*, Bandung: Mandar Maju
- H. R. Abdussalam, 2008, *Tanggapan Atas Rancangan Undang-Undang Tentang Hukum Acara Pidana*, Jakarta: Restu Agung
- Hari Sasangka dan Lily Rosita, 2003, *Hukum Pembuktian Dalam Perkara Pidana*, Bandung: Mandar Maju
- Leden Marpaung, 2010, *Tindak Pidana Terhadap Kehormatan*, Jakarta: Sinar Grafika
- Lintong Oloan Siahaan, 1981, *Jalanya Peradilan Prancis Lebih Cepat Dari Peradilan Kita*, Jakarta: Ghalia Indonesia
- Lilik Mulyadi, 2004, *Kapita Selekta Hukum Pidana Kriminologi Dan Viktimologi*, Jakarta: Djambatan
- , 2007, *Putusan Hakim Dalam Hukum Acara Pidana (Teori, Praktik, Teknik Penyusunan dan Permasalahannya)*, Bandung: PT Citra Aditya Bakt
- Lili Rasjidi dan B. Arief Sidharta, 1989, *Filsafat Hukum, Mashab dan Refleksinya*, Bandung: Remadja Karya, Bandung
- Moch. Faisal Salam, 2001, *Hukum Acara Pidana Dalam Teori dan Praktek*, Bandung: CV Mandar Maju
- Romli Atmasasmita,. 2011. *Sistem Peradilan Pidana Kontemporer*. Jakarta: Kencana,
- Roeslan Saleh, 1983, *Stelsel pidana Indonesia Roeslan Sale*, Jakarta, Aksara Baru
- R. Soesilo, 1981, *Kitab Undang-undang Hukum Pidana Serta Komentar-komentarnya Lengkap Pasal demi Pasal*, (Bogor: Politea)
- R. Abdoel Djamali, 1993, "*Pengantar Hukum Indonesia* ", Jakarta, Rajawali Press
- Romli Atmasasmita, 2010, *Sistem Peradilan Pidana Kontemporer*, Jakarta: Prenada Media Group
- Satjipto Rahardjo. 1983, *Permasalahan Hukum di Indonesia*, Bandung: Alumni

Soerjono Soekanto, 1980, *Sosiologi hukum dalam masyarakat*, (Jakarta: Rajawali)

-----, 1982. *Kesadaran Hukum dan Kepatuhan Hukum*. Jakarta:  
Rajawali Pers

Soedarto, 1981, *Hukum dan Hukum Pidana*, Bandung: Alumni

-----, 1983, "*Hukum Pidana dan Perkembangan Masyarakat*,  
Bandung. Alumni

-----, 1983, "*Kapita Selecta Hukum Pidana*, Bandung : Alumni,

Sumartini, 1996, *Pembahasan Perkembangan Pembangunan Hukum Nasional  
tentang Hukum Acara Pidana*, Jakarta: Departemen Kehakiman

Sudikno Mertokusumo, 2003, *Mengenal Hukum*, Yogyakarta: Liberty

Sri Setyawati Dan Hendroyono, 2005, *Pidana Dan Pemidanaan*, Semarang:  
Fakultas Hukum UNTAG

Topo Santoso dan Eva Achjani Zulfa. 2005, *Kriminologi*, Jakarta: Raja Grafindo  
Persada