

ABSTRAK

Kasus produksi obat daftar G tanpa izin edar semakin marak, dilihat dari beberapa kasus yang ada, kegiatan produksi obat ilegal tersebut dilakukan antara lain oleh mantan apoteker dan orang yang tidak memiliki keahlian. Apabila dilihat dari sudut pandang bisnis yang lebih mementingkan kepentingan yang ekonomis, dalam hal ini para pelaku usaha industri farmasi dinilai hanya mengejar laba atau keuntungan materi saja dari pada mementingkan kepentingan tujuan awal dari proses pembuatan obat-obatan itu sendiri. Ketidak pedulian produsen terhadap kerugian yang ditimbulkan terhadap masyarakat atas perbuatannya yang tidak memenuhi registrasi izin edar obat tentunya dengan hal tersebut dapat membuktikan maraknya peredaran obat-obatan yang tidak terdaftar secara resmi didepartemen kesehatan. Oleh karena itu dalam kasus produksi obat tanpa izin edar ini harus diperhatikan secara betul-betul oleh pemerintah karena demi menjamin khasiat, keamanan, dan mutu dari obat yang diproduksi tersebut.

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian hukum (*Legal Research*) atau penelitian hukum normatif, dan dengan pendekatan yang digunakan adalah pendekatan perundang-undangan. Yaitu suatu pendekatan yang berpangkal terhadap Undang-undang.

Hasil dari penelitian ini adalah dalam kasus produksi obat daftar G tanpa izin edar di Indonesia, yang dapat dimintai pertanggungjawaban pidana terhadap perbuatannya, dalam hal ini adalah produsen (orang yang memproduksi) obat daftar G tanpa izin edar. Apabila yang melakukan perbuatan pidana tersebut secara individu maka dijerat dengan ketentuan Pasal 197 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. dan apabila yang melakukan perbuatan tersebut adalah korporasi maka dijerat menggunakan Pasal 201 ayat (1) dan (2). Yang mana dalam hal ini apabila korporasi yang memproduksi obat daftar G tanpa izin edar maka dipidana penjara dan denda, pidana denda yang dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali lipat dari pidana yang diancamkan. Selain diancam dengan pidana penjara dan denda, korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa pencabutan izin usaha dan/atau pencabutan status badan hukum.

Kata Kunci-obat daftar G- ilegal- pertanggungjawaban pidana

ABSTRACT

The case of G drug production without distribution licenses is increasingly prevalent, seen from several cases, illegal drug production activities are carried out, among others, by former pharmacists and people without expertise. When viewed from the point of view of a business that is more concerned with economic interests, in this case the pharmaceutical industry businessmen are considered to be purely pursuing profits or material benefits rather than prioritizing the interests of the initial purpose of the drug manufacturing process itself. The producers' indifference to the losses incurred to the community for their actions that did not meet the registration of drug distribution licenses, of course, can prove the widespread circulation of drugs that are not officially registered in the health department. Therefore, in the case of drug production without marketing authorization, the government must be properly considered because it guarantees the efficacy, safety and quality of the drugs produced.

The method used in this study is legal research or legal normative research, and with the approach used is the legal approach. That is an approach based on the Law.

The results of this study are in the case of drug production list G without marketing authorization in Indonesia, which can be held to be held criminally responsible for its actions, in this case the producer (the person producing) the drug list G without marketing authorization. If those who commit criminal acts individually, they will be charged under the provisions of Article 197 of Law Number 36 of 2009 concerning Health. and if the person who commits the act is a corporation, it is ensnared to use Article 201 paragraph (1) and (2). Which in this case if the corporation that produces drug list G without marketing authorization is punished by imprisonment and fines, criminal penalties imposed on corporations in the form of criminal penalties with weighting 3 (three) folds of the threatened crimes. In addition to being threatened with imprisonment and fines, corporations can be sentenced to additional penalties in the form of revoking business licenses and / or revoking the status of legal entities.

Keyword-medicine lists G- illegal- criminal liability

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERSETUJUAN	ii
HALAMAN PENGESAHAN	iii
PERNYATAAN KEASLIAN	iv
MOTTO	v
HALAMAN PERSEMBAHAN	vi
KATA PENGANTAR	vii
ABSTRAK	ix
ABSTRACT	x
DAFTAR ISI	xi
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Rumusan Masalah	5
1.3. Tujuan Penelitian	5
1.4. Kegunaan Penelitian	5
1.5. Keaslian	6
1.6. Metode Penelitian	8
1.6.1. Jenis Penelitian	9
1.6.2. Pendekatan Masalah	9
1.6.3. Bahan Hukum	9
1.6.4. Analisa Bahan Hukum	11
BAB II OBAT, TINDAK PIDANA, DAN PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA	12
2.1. Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana	12
2.1.1. Pengertian Tindak Pidana	12
2.1.2. Unsur-unsur Tindak Pidana	13
2.1.3. Subjek Tindak Pidana	16
2.1.4. Jenis-jenis Tindak Pidana	17
2.2. Tinjauan Umum Tentang Obat	18
2.2.1. Pengertian Obat	18
2.2.2. Penggolongan Obat	20
2.2.3. Tindak Pidana Peredaran Obat Tanpa Izin Edar	21
2.3. Tinjauan Umum Tentang Pertanggungjawaban Pidana.....	24
2.3.1. Definisi Pertanggungjawaban Pidana	24
2.3.2. Definisi Kesalahan	25
2.3.3. Kemampuan Bertanggungjawab	29

BAB III PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP PELAKU PRODUKSI OBAT DAFTAR G TANPA IZIN EDAR DI INDONESIA	32
3.1. Produksi Obat Daftar G Tanpa Izin Edar Di Indonesia	32
3.2. Ketentuan Hukum Produsen Obat Daftar G Tanpa Izin Edar Dalam Perundang-Undangan Di Indonesia	35
3.3. Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Produsen Obat Daftar G Tanpa Izin Edar Di Indonesia	47
BAB IV PENUTUP	55
4.1. Kesimpulan	55
4.2. Saran	56
DAFTAR PUSTAKA	57
BIODATA PENULIS	