

## **BAB I PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang Masalah**

Konsep negara “*Rule of Law*” merupakan konsep negara yang dianggap paling ideal saat ini, meskipun konsep tersebut dijalankan dengan persepsi yang berbeda-beda. “*Rule of Law*” dalam bahasa Indonesia sering juga disebut sebagai “supremasi hukum”. Indonesia adalah negara hukum. Dalam Pasal 1 ayat (3) UUD Negara Republik Indonesia Tahun 1945 disebutkan bahwa “Negara Indonesia adalah Negara hukum”.<sup>1</sup> Hal ini berarti bahwa negara Indonesia adalah negara yang memberikan batasan tingkah laku terhadap aparatur negara dan warga negaranya dalam sebuah peraturan atau norma, sehingga tanpa adanya pelanggaran maka sanksi tidak mungkin dapat dijatuhkan.

Pembatasan mengenai perbuatan-perbuatan yang dilarang dan yang harus dilakukan kemudian dikenal sebagai hukum pidana. Dalam pengertiannya Van Hammel menyebutkan bahwa Hukum pidana adalah keseluruhan dasar dan aturan yang dianut oleh negara untuk menegakkan hukum yakni dengan melarang apa yang bertentangan dengan hukum dan mengenakan suatu nestapa kepada yang melanggar larangan tersebut. Sementara tujuan dari hukum pidana itu adalah mengatur sedemikian rupa sehingga tercipta kedamaian dan keadilan dan sanksi yang dijatuhkan kepada yang benar-benar telah berbuat melanggar hukum yang dimaksud

---

<sup>1</sup> Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

diatas.<sup>2</sup> Dari uraian diatas tersebut dapat disimpulkan bahwa aturan dan larangan yang dibuat oleh pemerintah dapat mencakup semua bidang termasuk dalam bidang kesehatan.karena kesehatan merupakan hak asasi manusia.

Berdasarkan perkembangan hukum internasional hak asasi manusia, pemenuhan kebutuhan hak atas kesehatan yang menjadi tanggungjawab pemerintah dalam setiap negara. Maka dari itu pemerintah berkewajiban memberikan hak terhadap rakyatnya seperti yang telah dijelaskan pada Pasal 14 sampai dengan Pasal 20 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. <sup>3</sup> Hal ini karena kesehatan merupakan salah satu faktor kesejahteraan manusia sehingga menjadi prioritas dalam pembangunan nasional suatu bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah ketersediaan obat sebagai bagian dari layanan kesehatan masyarakat.

Pada prinsipnya obat-obatan tujuan dari pembuatannya beserta fungsinya adalah untuk menyembuhkan segala macam keluhan penyakit manusia ataupun hewan.<sup>4</sup> Hal ini sudah sesuai dengan apa yang telah dituangkan dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 125/Kab/B.VII/1971, Mengenai obat, adalah: “ suatu bahan atau paduan bahan-bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnose, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rokhaniah pada manusia atau pada hewan, memperelok badan ataupun bagian badan manusia”.

---

<sup>2</sup> Rien K.Kartasapoetra, *Pengantar Ilmu Hukum Lengkap*, Jakarta, Bima Aksara, 1988, hlm. 49.

<sup>3</sup> Lihat Pasal 14-20 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

<sup>4</sup> CST. Kansil, *Pengantar Hukum Kesehatan Indonesia*, Jakarta, Rieneka Cipta, 1991, hlm. 174.

Apabila melihat dari sudut pandang bisnis yang lebih mementingkan kepentingan yang ekonomis, dalam hal ini para pengusaha industri farmasi dinilai hanya mengejar laba atau keuntungan materi saja dari pada mementingkan kepentingan tujuan awal dari proses pembuatan obat-obatan itu sendiri dan juga fungsinya bagi kepentingan kemanusiaan.<sup>5</sup>

Ketidak pedulian produsen terhadap kerugian yang ditimbulkan terhadap masyarakat tidak hanya terbatas pada proses produksi saja yang tidak memenuhi persyaratan registrasi izin edar obat jadi dan ketentuan syarat farmakope. Tetapi juga dalam proses pengedarannya juga seringkali tidak dilakukan secara resmi (ilegal), tentunya dengan hal tersebut dapat membuktikan maraknya peredaran obat-obatan yang tidak terdaftar secara resmi di departemen kesehatan. Padahal sudah jelas terdapat aturan yang menyebutkan bahwa setiap sediaan farmasi dan alat kesehatan itu harus memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.<sup>6</sup>

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 26 Tahun 2018, izin edar adalah izin untuk alat kesehatan, alat kesehatan Diagnostik in vitro dan PKRT yang diproduksi oleh produsen, dan/atau diimpor oleh distributor alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostic in vitro atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan keamanan, mutu, dan kemanfaatan.

---

<sup>5</sup> Tan Hoan Jan, *Obat-obat Penting “Khasiat, Penggunaan, Dan Efek Sampingnya”*, Jakarta, Elex Media Computindo, 2002, hlm. 7-8.

<sup>6</sup> Lihat Pasal 106 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Munculnya produk industri berupa obat-obatan yang justru membahayakan kesehatan dan juga jiwa konsumen dan juga tidak memiliki izin edar, dalam pandangan hukum sebagai suatu perbuatan yang dilarang sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan ataupun yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan tersebut terdapat ketentuan yang mengatur terkait pemberian sanksi terhadap para pelaku yang terbukti melakukan perbuatan pidana memproduksi sediaan farmasi berupa obat-obatan berbahaya. Pengaturan sanksinya diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.<sup>7</sup> Dan untuk ketentuan lainnya diatur dalam ketentuan Pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen.<sup>8</sup> Obat yang di produksi tersebut berupa obat daftar “G” yang tidak memiliki izin edar yang proses pembuatannya tidak memenuhi standar registrasi obat dan syarat farmakope. Obat daftar “G (*Gevaarlijk*= berbahaya)” obat daftar G termasuk golongan obat keras yang untuk mendapatkannya harus dengan resep dokter yang dalam bungkusnya ditandai dengan lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf “k” didalamnya. Berdasarkan uraian latar belakang diatas, maka penulis ingin melakukan penelitian tentang “PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP PRODUSEN OBAT DAFTAR G TANPA IZIN EDAR DI INDONESIA”.

---

<sup>7</sup> Lihat Pasal 197 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

<sup>8</sup> Lihat Pasal 4 Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

## **1.2 Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah:

1. Bagaimanakah pertanggungjawaban pidana terhadap produsen obat daftar G tanpa izin edar di Indonesia?

## **1.3 Tujuan Penelitian**

Berdasarkan rumusan masalah yang telah dikemukakan diatas, maka penelitian ini mempunyai tujuan:

1. untuk mengetahui penerapan jerat pidana terhadap produsen obat daftar G tanpa izin edar di Indonesia .

## **1.4 Kegunaan Penelitian**

Adapun kegunaan penelitian yang dapat diperoleh dari hasil penelitian skripsi ini adalah:

1. Kegunaan secara teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan untuk memberikan sumbangan pemikiran yang bermanfaat bagi perkembangan ilmu pengetahuan dibidang ilmu hukum, khususnya mengenai obat-obatan ilegal yang sedang marak dikalangan masyarakat.

2. Kegunaan secara praktis

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi berbagai pihak, khususnya bagi masyarakat yang menjadi konsumen obat apalagi obat keras

seperti obat daftar G . maupun bagi produsen yang memproduksi obat daftar G tanpa izin edar.

### 1.5 Keaslian

Berdasarkan informasi dan hasil penelusuran yang dilakukan oleh penulis terhadap hasil-hasil penelitian skripsi atau hasil penelitian yang lainnya yang pernah dilakukan oleh mahasiswa Universitas Trunojoyo Madura berkaitan dengan **“Pertanggung Jawaban Pidana Terhadap Produsen Obat Daftar G Tanpa Izin Edar Di Indonesia”** belum pernah diajukan dan dilakukan penelitian dengan judul yang sama. Namun terdapat beberapa mahasiswa yang juga pernah berkaitan dengan judul peneliti, Diantaranya:

Pertama, Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Makasar yang juga pernah melakukan penelitian berkaitan dengan judul peneliti. Dengan judul **“Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Kasus No.36/Pid.B/2015/PN.Pklj)”** yang ditulis oleh mahasiswa yang bernama M.Raihan Husain. Yang membedakan antara penelitian hukum yang ditulis mahasiswa yang bernama M.Raihan Husain dengan Penulis adalah, karya penulis lebih fokus terhadap pertanggungjawaban pidana terhadap Produsen obat daftar G tanpa izin edar di Indonesia, sedangkan skripsi oleh mahasiswa yang bernama M.Raihan Husain fokus penelitiannya terhadap penerapan hukum pidana materil dalam perkara tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa

izin edar dan juga dasar pertimbangan hakim dalam penjatuhan putusan terhadap tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar.<sup>9</sup>

Kedua, Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Makasar yang juga pernah melakukan penelitian berkaitan dengan judul penulis dengan judul **“Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Obat Yang Tidak Memenuhi Standar ( Studi Kasus No:44/Pid.B/2013/PN.BR)”** yang ditulis oleh Mahasiswa yang bernama Indo Padang. Yang membedakan antara Penelitian Hukum antara mahasiswa yang bernama Indo Padang dengan penulis adalah karya penulis fokus pada Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Produsen Obat Daftar G Tanpa Izin Edar di Indonesia sedangkan fokus penelitian Indo Padang pada bentuk tindak pidana mengedarkan obat atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar serta penerapan hukum terhadap tindak pidana kesehatan dan mengedarkan obat atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar.<sup>10</sup>

Ketiga, Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Islam Negeri Sultan Sarif Kasim yang pernah melakukan penelitian dengan judul **“Perlindungan Konsumen Terhadap Perdagangan Obat Keras Daftar G Di Kota Pekanbaru Riau”** yang ditulis oleh mahasiswa yang bernama Ani Elawati. Yang membedakan antara Penelitian Hukum antar mahasiswa yang bernama Ani Elawati dengan penulis adalah

---

<sup>9</sup> M.Raihan Husain, Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar, Universitas Hasanuddin Makasar, Makasar, 2017.

<sup>10</sup> Indo Padang, Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Obat Yang Tidak Memenuhi Standar ( Studi Kasus No:44/Pid.B/2013/PN.BR), Universitas Hasanuddin Makasar, Makasar, 2015.

karya penulis fokus pada Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Produsen Obat Daftar G Tanpa Izin Edar di Indonesia, sedangkan fokus penelitian Ani Elawati pada bentuk perlindungan konsumen terhadap perdagangan obat keras daftar G dikota Pekanbaru.<sup>11</sup>

Keempat, Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Jember yang pernah melakukan penelitian dengan judul “ **Sanksi Bagi Pemilik Apotek Yang Bukan Apoteker Turut Serta Dalam Kegiatan Kefarmasian Menjual Obat Daftar G Secara Bebas**” yang ditlis oleh Mahasiwa yang bernama Diana Retnowati. Yang membedakan antara Penelitian Hukum antar mahasiswa yang bernama Diana Retnowati dengan penulis adalah karya penulis fokus pada Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Produsen Obat Daftar G Tanpa Izin Edar di Indonesia, sedangkan fokus penelitian Diana Retnowati pada sanksi bagi pemilik apotek yang bukan apoteker yang turut serta dalam penjualan obat daftar G secara bebas.<sup>12</sup>

## 1.6 Metode Penelitian

Metode yang akan digunakan dalam Penelitian ini akan diuraikan lebih lanjut sebagai berikut:

---

<sup>11</sup> Ani Elawati, *Perlindungan an Konsumen Terhadap Perdagangan Obat Keras Daftar G Di Kota Pekanbaru Riau*, Universitas Islam Negeri Sultan Sarif Kasim, Riau, 2014.

<sup>12</sup> Diana Retnowati, *Sanksi Bagi Pemilik Apotek Yang Bukan Apoteker Turut Serta Dalam Kegiatan Kefarmasian Menjual Obat Daftar G Secara Bebas*, Universitas Jember, Jember, 2017.

### 1.6.1 Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan pada penelitian ini adalah penelitian hukum (*Legal Research*). Menurut Peter Mahmud Marzuki, Penelitian hukum adalah penelitian hukum untuk menemukan kebenaran koherensi, yaitu adakah aturan hukum yang sesuai dengan norma hukum baik berupa perintah maupun larangan yang sesuai dengan norma hukum ataupun prinsip hukum.<sup>13</sup> Pendapat dari Peter Marmud tersebut identic dengan penelitian hukum normative menurut pendapat Johnny Ibrahim, yaitu prosedur penelitian yang bertujuan untuk menemukan kebenaran berdasarkan logika keilmuan hukum dari sisi normatifnya.<sup>14</sup>

### 1.6.2 Pendekatan Masalah

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan Undang-Undang (*statute approach*) merupakan kegiatan penelitian dengan mengkaji aturan-aturan hukum positif sesuai dengan topik permasalahan yang dihadapi, menggunakan legalisasi dan regulasi serta menelaah materi muatannya.

### 1.6.3 Bahan Hukum

Bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini adalah bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Adapun penjelasnnya mengenai bahan hukum primer dan sekunder sebagai berikut:

---

<sup>13</sup> Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum (edisi revisi)*, Jakarta, Prenadamedia, 2016, hlm. 47.

<sup>14</sup> Johnny Ibrahim, *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Malang, Bayu Media Publishing, 2007, hlm. 57.

### A. Bahan Hukum Primer

Bahan Hukum Primer adalah bahan-bahan hukum yang dijadikan sebagai sumber utama (otoritas) yang terdiri dari peraturan perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan suatu peraturan perundang-undangan, dan putusan hakim.<sup>15</sup> Bahan hukum primer yang digunakan dalam penulisan ini meliputi:

1. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
3. Undang-Undang Obat Keras (St.No.419 tgl.22 Desember 1949).
4. Keputusan Menteri Kesehatan No.125/Kab/B.VII/71 tentang Wajib Daftar Obat.
5. Keputusan Menteri Kesehatan No.197/A/SK/77 tentang Pembungkusan dan Penandaan Obat.

### B. Bahan Hukum Sekunder

Bahan Hukum Sekunder adalah Bahan Hukum yang memberikan pada peneliti petunjuk karena peneliti akan dalam bentuk dokumen tidak resmi. Publikasi hukum tersebut berupa buku-buku teks, kamus hukum, jurnal, dan komentar-komentar atas putusan hakim.<sup>16</sup>

---

<sup>15</sup> Peter Mahmud Marzuki, *Op.Cit.*, hlm.181.

<sup>16</sup> *Ibid*, hlm. 196.

#### **1.6.4 Analisa Bahan Hukum**

Dalam rangka menghasilkan penelitian yang berkualitas, maka bahan hukum analisa harus benar-benar dilakukan dengan objektif guna untuk memberikan jawaban terhadap rumusan masalahnya. Analisa bahan hukum dilakukan dengan mengkaji bahan hukum primer dan sekunder, lalu direlasikan dengan pokok-pokok rumusan masalah yang ada.<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> *Ibid*, hlm. 240.