

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **1.1 Latar Belakang**

Kehidupan interaksi kemasyarakatan di Indonesia tentu tidak luput dari pengaruh bidang kesehatan memegang peranan krusial di Indonesia dalam upaya peningkatan dan memertahankan kualitas kesehatan masyarakat, oleh karena sebab yang dijelaskan tenaga kesehatan memegang peranan dalam menjalankan tugasnya tidak boleh sembarangan dalam memberikan pelayanan yang berhubungan dengan kesehatan bagi masyarakat di Indonesia, karena seandainya peran dari tenaga kesehatan melakukan tugasnya dengan secara sembarangan maka akan menyebabkan suatu hal yang berakibat sangat fatal dan akan memiliki dampak juga kepada masyarakat.

Pendapat semacam ini juga dibuktikan dengan diterapkannya tentang kesehatan dapat diartikan sebagai suatu kondisi yang mana individu berada dalam keadaan sehat secara fisik, mental, spiritual, dan sosial, sehingga memungkinkan setiap orang untuk menjalani kehidupan yang produktif. Menurut *World Health Organisation* (WHO), kesehatan merupakan suatu keadaan kesejahteraan fisik, mental, dan sosial yang secara utuh, bukan sekadar ketiadaan suatu penyakit maupun kelemahan saja.<sup>1</sup>

Kesehatan termasuk ke dalam aspek fundamental dalam kehidupan keseluruhan umat manusia sebab kesehatan adalah hak yang dimiliki seluruh

---

<sup>1</sup> Bahder Johan Nasution, *Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2013, Hlm. 1

umat manusia. Kesehatan memiliki makna yang sangat luas tidak sekadar sehat dengan keadaan terbebas dari segala macam penyakit dan keadaan cacat baik yang terlihat secara langsung maupun tidak. Bagian yang paling utama adalah upaya menjaga kesehatan, baik menjaga kesehatan diri sendiri yang dapat dilakukan seluruh orang secara individu.

Menjaga kesehatan badan untuk diri dapat melalui bantuan dokter atau pihak-pihak yang memiliki kemampuan dan kewenangan di bidang medis. Di lain sisi, dalam menopang usaha masyarakat dalam menjaga kesehatan diri pastinya dibutuhkan prasarana sekaligus sarana pada kesehatan yang memiliki kelayakan seperti rumah sakit, klinik kesehatan dan puskesmas yang dilengkapi dengan tenaga-tenaga kesehatan yang berpengalaman dan memiliki kewenangan dalam bidang kesehatan<sup>2</sup>.

Seseorang yang merasakan tubuhnya dalam keadaan sakit atau merasakan suatu gejala yang merujuk ke dalam kondisi yang tidak sehat tentunya akan mencari cara dalam menyembuhkan suatu keadaan tubuh yang tidak dalam kondisi sehat tersebut, satu di antara sekian cara yang kemungkinan dilakukan masyarakat dalam menyembuhkan penyakit ialah dengan mencari obat-obatan untuk meredakan rasa sakit atau menyembuhkan penyakit yang dideritanya. Namun, dalam hal mengonsumsi obat tidak bisa dilakukan secara bebas dan sembarangan agar tidak tercipta suatu kondisi yang menyebabkan hal-hal yang

---

<sup>2</sup> Yuningsih, R. *Pelindungan Kesehatan Masyarakat Terhadap Peredaran Obat dan Makanan Daring*. Aspirasi: Jurnal Masalah-Masalah Sosial, 12(1), 2021, Hlm. 50.

tidak diinginkan atau malah memperparah suatu kondisi kesehatan yang dialami.

Obat memiliki manfaat yang dapat memberikan kesembuhan kepada seseorang yang memiliki permasalahan berkaitan dengan kesehatan jika obat tersebut sesuai dengan peruntukan penyakit yang dideritanya dan tentunya dosis yang dikonsumsi juga sesuai dengan anjuran dokter ataupun pihak-pihak yang memiliki keahlian dan kewenangan dalam bidang kesehatan tidak diperbolehkan sembarangan agar tidak tercipta suatu kondisi yang menyebabkan hal-hal yang tidak diinginkan atau malah memperparah suatu kondisi kesehatan yang dialami.

Kesehatan merupakan suatu hak yang dimiliki keseluruhan individu tidak pandang ras maupun agama, dalam kehidupan sehari-hari tentunya masyarakat juga harus memiliki hak untuk merasakan kehidupan yang damai dan sejahtera dengan cara yang paling utama memiliki hak sehat berupa pelayanan kesehatan yang memadai dengan ditopang oleh fasilitas pelayanan kesehatan secara mumpuni dan merata dari pemerintah.

Seiring dengan berkesimanbungan perkembangan jaman hal yang berkaitan dalam bidang kesehatan disalahgunakan untuk melakukan sebuah kejahatan tindak pidana yang dilakukan individu yang bertindak di luar ketentuan serta tidak memiliki tanggung jawab atas konsekuensi perbuatannya. Istilah dari tindak pidana sendiri berasal dari terjemahan bahasa Belanda, yaitu *strafbaar*

*feit*.<sup>3</sup> Sedangkan pendapat dari Vos mengenai *strafbaar feit* adalah kelakuan atau tingkah laku dari manusia yang dalam peraturan perundang-undangan diberikan pidana.<sup>4</sup>

Perkembangan dunia sudah sangat maju dengan adanya globalisasi yang sangat berkesinambungan dalam bidang ilmu pengetahuan, dimana banyak individu yang berlomba-lomba menciptakan suatu produk melalui eksperimen yang dilakukannya tanpa memiliki landasan atau dasar ilmu sehingga tidak mempertimbangkan dampak-dampak negatif yang dapat berakibat pada masyarakat secara luas. Dengan adanya formulasi yang dibuat secara sembarangan tersebut mengakibatkan terciptanya peredaran obat-obatan yang memiliki kemiripan dengan produk obat asli, atau bahkan munculnya obat TIE dan illegal, sering kali terjadi tanpa sepengetahuan dan pengawasan dari otoritas yang berwenang, dalam konteks ini ialah BPOM.

Segala bentuk obat yang peredarannya luas di masyarakat wajib memiliki izin dan terdaftar, baik obat-obatan tersebut di produksi di Indonesia maupun obat-obatan yang diperoleh dari luar negeri. Obat-obatan tersebut wajib memiliki izin yang dikeluarkan oleh BPOM, karena segala obat merupakan sediaan farmasi termasuk juga alat kesehatan dan dimana sediaan farmasi tersebut hanya boleh diedarkan apabila sudah terbit suatu izin edar.

Pemahaman dimaksudkan dengan demikian obat-obatan tersebut dapat dikategorikan obat yang layak dikonsumsi dengan syarat keamanan, khasiat,

---

<sup>3</sup> Neng Sarmida, et al, *Diktat Hukum Pidana*, Bagian Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Andalas, Padang, 2002, Hlm. 34

<sup>4</sup> *Ibid.* Hlm. 35

dan mutu yang sesuai dengan syarat BPOM, jika obat-obat tersebut belum terdaftar atau belum ada di dalam registrasi BPOM maka dapat dipastikan obat tersebut merupakan obat Tanpa Izin Edar (TIE) atau bahkan kandungan obat tersebut ilegal yang bisa membahayakan tubuh.

Pengertian dari obat TIE adalah obat-obatan yang tidak terdaftar pada pendaftaran secara resmi di BPOM dan pada obat-obatan tersebut belum menjalani pemeriksaan secara lanjut mengenai manfaat, mutu, dan keamanan<sup>5</sup>. Obat yang termasuk di dalam kategori dari obat TIE ini merupakan obat yang memiliki karakteristik kemasan khusus yang digunakan melalui jalur parental, baik dengan cara penyuntikan maupun melalui pemakaian yang melibatkan perobekan jaringan tubuh. Selain itu, obat baru yang belum tercantuk *konpendian* atau *farmakope* edisi terbaru yang berlaku di Indonesia, serta obat yang secara resmi ditetapkan sebagai obat TIE yang dikeluarkan Permenkes RI<sup>6</sup>.

Penjelasan semacam hal ini jika ada perbuatan yang menyimpang yang menyepelkan peraturan perundang-undangan yang berkesinambungan dengan praktik di bidang farmasi pelaku yang melakukan dapat diancam pidana, karena dalam hal ini pelaku melakukan perbuatan mengedarkan obat-obatan tanpa memiliki keahlian serta kewenangan yang dimiliki<sup>7</sup>. Pada aturan-aturan yang

---

<sup>5</sup> Mila Betau, *Pertanggung Jawaban Hukum Terhadap Penyalahgunaan Obat Keras Yang Dilakukan Oleh Anak Di Bawah Umur Di Kota Palopo*, Diss. Institut Agama Islam Negeri (IAIN) Palopo, 2023, Hlm. 16

<sup>6</sup> Agustuti Handayani. *ANALISIS SISTEM PENGAWASAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BBPOM) DALAM PEREDARAN OBAT-OBATAN JENIS SEDATIF GOLONGAN G DI KABUPATEN TANGGAMUS*, PENELITIAN MANDIRI UNIVERSITAS BANDAR LAMPUNG, 2019, Hlm. 23.

<sup>7</sup> Vandiego Valentino Pasaribu, *Pertanggung Jawaban Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Tanpa Hak Dan Kewenangan Melakukan Praktek Kefarmasian*, 2022, Hlm. 28

berlaku, pihak-pihak yang memiliki kewenangan untuk melakukan pengedaran obat-obatan tertentu harus berasal dari pihak-pihak yang telah memiliki izin serta keahlian yang dijelaskan dalam Peraturan Perundang-Undangan.

Terdapat pihak-pihak lainnya yang tidak memiliki keahlian serta izin yang jelas dalam melakukan peredaran obat-obatan tanpa memiliki suatu wewenang yang jelas berdasarkan peraturan yang ada, maka dapat dikatakan pihak tersebut tidak memiliki suatu kompetensi pada bidang yang dijalaninya dan akan merugikan masyarakat secara luas yang artinya dimaksudkan dirinya telah melakukan tindak pidana yang melanggar Undang-Undang Kesehatan<sup>8</sup>.

Seiring dengan perkembangan jaman yang ada, peraturan Perundang-Undangan yang menjadi tombak di Indonesia dimungkinkan ikut serta mengalami sebuah perubahan, yang tujuannya adalah untuk bisa mengganti serta membenarkan peraturan-peraturan yang ada yang sebelumnya telah diatur dan dijelaskan dalam Undang-Undang yang lama, sebagai contohnya adalah peraturan Perundang-Undangan tentang kesehatan di Indonesia yang sebelumnya diatur dalam Undang-Undang No 36 Tahun 2009 sekarang telah diganti dengan Undang-Undang No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan dengan adanya perubahan peraturan Perundang-Undangan ini juga secara tidak langsung merubah penerapan dari sanksi pidana yang sebelumnya di jelaskan dalam

---

<sup>8</sup> Marisca Evalina Gondokesumo, *et al*, *Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia (Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat dan Makanan)*, *Perspektif Hukum*, 2021, Hlm 281

Undang-Undang No 36 Tahun 2009 yang kemudian diubah dan digantikan dalam Undang-Undang No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.<sup>9</sup>

Penjelasan mengenai pemidanaan pelaku peredaran obat sediaan farmasi dalam ketentuan Pasal 435 Undang-Undang No 17 Tahun 2023 ini sebelumnya diatur dan dijelaskan dalam Pasal 196 Undang-Undang No 36 Tahun 2009. Dalam penerapan sanksi bagi pengedar sediaan farmasi yang tidak memiliki izin atau dapat dianggap ilegal mengalami perubahan yang sangat jelas sekali yang dibandingkan dengan peraturan sebelumnya, yang dimana di dalam peraturan perundang-undangan kesehatan yang lama menjelaskan bahwasanya pengedar dari persediaan farmasi secara ilegal dapat dipidana selama 10 (sepuluh) tahun penjara dan juga dapat dikenakan denda dengan jumlah paling maksimalnya sebesar Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)<sup>10</sup>.

Ditinjau dalam penerapan sanksi bagi pengedar sediaan farmasi yang TIE atau dapat dianggap ilegal mengalami perubahan yang sangat jelas sekali yang dibandingkan dengan peraturan sebelumnya, kemudian pada peraturan yang baru diubah menjadi lebih berat dengan pidana kurungan berupa hukuman penjara paling maksimalnya lama 12 (dua belas) tahun penjara dan juga dikenakan denda dengan jumlah nominal paling maksimalnya banyak Rp 5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).<sup>11</sup>

---

<sup>9</sup> Podang Peksiadji, *et al*, *Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Pengedar Obat Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar*, *Jurnal Pendidikan dan Pengajaran*, 2025, Hlm 20

<sup>10</sup> *Ibid*

<sup>11</sup> *Ibid*. Hlm 22

Sejalan dengan perkembangan jaman yang dipuncak kemodernan ini peredaran obat tidak selalu diedarkan dengan cara langsung melalui tatap muka antara penjual dan pembeli melalui apotek atau toko-toko obat, tetapi dengan adanya teknologi komunikasi yang berkembang dengan pesat para penjual mampu menjual obat-obat tersebut melalui *platform* internet seperti toko-toko *online* atau yang biasa disebut *E-Commerce*. Toko *online* atau sering yang didengar biasa disebut *Electronic Commerce* merupakan suatu kegiatan yang berkesinambungan dengan bisnis jualbeli serta berhubungan dengan konsumen (*consumers*), manufaktur (*manufactures*), *services providers* dan pedagang perantara (*intermediaries*) dimana proses tersebut dilakukan melalui jaringan-jaringan internet.<sup>12</sup>

Peran dari pihak penegak hukum sangat dibutuhkan dalam membasmi penjual-jual ilegal yang melakukan peredaran obat-obatan yang TIE karena peredaran obat-obatan TIE ini pada umumnya terjadi karena banyaknya peminat ataupun pembeli yang tidak mengetahui bahwasannya obat-obatan yang dikonsumsi tersebut mencantumkan sari bahan yang efeknya fatal berbahaya jika masuk bagi tubuh dan semestinya tidak layak dikonsumsi. Obat-obatan yang akan dikonsumsi tersebut seharusnya didapatkan dengan resep dokter atau pihak kesehatan yang memiliki izin dan keahlian dalam bidang kesehatan dan tidak bisa sembarangan pihak untuk menjual obat-obatan tanpa memiliki izin edar karena tindakan tersebut dapat dikategorikan ilegal, sehingga hal tersebut dapat

---

<sup>12</sup> Abdul Halim Barkatullah, *Hukum Transaksi Elektronik*, Nusa Media, Bandung, 2017, Hlm. 11.



disalahgunakan oleh pihak-pihak maupun oknum yang dengan sengaja tidak melakukan tanggung jawab untuk menyalahgunakan atau untuk menjual obat-obatan secara ilegal melalui cara apapun.

Berikut adalah data kasus peredaran obat TIE di Lamongan yang bersumber dari BPOM Surabaya dari tahun 2021, 2022, 2023, 2024, dan 2025 sebagai suatu upaya penegakan hukum dan penerapan sanksi yang dilakukan oleh BPOM Surabaya dan Kejaksaan Negeri Lamongan sesuai dengan Undang-Undang No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan:

No.	Tahun	Jumlah Perkara Offline	Jumlah Perkara Online	Tindakan
1.	2021	1	-	Sanksi administrasi
2.	2022	1	1	Sanksi administrasi. <i>Takedown</i> tautan online
3.	2023	2	-	Sanksi administrasi
4.	2024	1	1	Putusan PN. <i>Takedown</i> tautan online
5.	2025	1	1	Sanksi administrasi. <i>Takedown</i> tautan online

*Tabel 1. 1 Data Perkara Peredaran Obat Tanpa Izin Edar di Lamongan*

(Sumber: Laporan Tahunan BBPOM Surabaya)

Pihak penjual yang tidak memiliki izin dan keahlian dalam bidang kesehatan serta menjual obat-obatan yang tidak terdaftar di BPOM merupakan

pihak yang telah dikategorikan melakukan tindak pidana karena telah mengedarkan obat secara ilegal dan tindakan tersebut dapat dikenai sanksi sesuai ketentuan hukum Peraturan Perundang-Undangan yang telah berlaku dan diterapkan di Indonesia. Contoh kasus putusan di Kejaksaan Negeri Lamongan yaitu perkara 109/Pid.sus/2024/PN. Lmg. Seperti pada kasus yang penulis angkat pada Putusan Nomor 109/Pid.sus/2024/PN. Lmg.

Kasus berikut yang mana pada awalnya pihak BBPOM bersama dengan pihak dari kepolisian sekitar bulan Maret 2024 dengan menunjukkan Surat Tugas melakukan penggeledahan di salah satu toko obat milik terdakwa ESM di daerah Lamongan. Terdakwa ESM melakukan peredaran obat-obatan TIE tersebut dengan cara menjual obat-obatan TIE tersebut di tokonya yang berada di Pasar Lamongan. Peredaran obat TIE yang dijalankan tersebut sudah ESM lakukan sejak tahun 1979. Obat-obatan TIE tersebut ESM dapatkan melalui sales yang rutin datang sekali dalam satu minggu untuk menawarkan obat-obatan ilegal miliknya di toko milik ESM, saat sales obat TIE itu datang ESM membeli obat-obatan sebanyak Rp 5.000.000 (lima juta rupiah) sampai nominal dengan sebesar Rp 20.000.000 (dua puluh juta rupiah) dan dibayarkan secara di tempat dengan metode tunai<sup>13</sup>.

Terdakwa ESM memiliki 3 (tiga) karyawan yang membantunya dalam melakukan peredaran obat-obat TIE yang ada di toko milik ESM. Pada saat ESM membeli obat-obatan TIE milik sales yang tidak diketahui identitasnya rutin

---

<sup>13</sup> Pengadilan Negeri Lamongan, Putusan Nomor 109/Pid.sus/2024/PN.Lmg, Hlm. 12.

mengunjungi tokonya tersebut, setelahnya ESM melakukan perintah kepada para karyawannya untuk tidak perlu melakukan pemajangan obat-obatan yang dimaksud tersebut di toko milik ESM. ESM ini tidak ingin obat TIE dipajang di tokonya, melainkan ESM memerintahkan karyawannya untuk menaruh produk obat-obatan tersebut di 4 (empat) gudang milik ESM, dengan rincian 2 (dua) gudang milik ESM sendiri dan 2 (dua) gudang lainnya milik orang lain yang disewa oleh ESM. Peletakan obat-obatan TIE yang telah membelinya dari sales tersebut di gudang dengan maksud tujuan agar terhindar dan tidak diketahui oleh pemeriksaan pihak BBPOM.

Kegiatan peredaran obat-obat TIE yang dilakukan oleh ESM ini telah diketahui oleh pihak BBPOM dari tahun 2019. Pada tahun 2019 silam yang mana pada waktu tersebut pihak BBPOM telah melakukan penyitaan sebanyak 4 (empat) karton obat-obatan TIE milik ESM dan pihak BBPOM juga memberikan surat peringatan kepada ESM untuk tidak melakukan penjualan obat-obatan TIE lagi, namun pada faktanya ESM tetap melanjutkan tindakannya tersebut sehingga pada tahun 2024 dilakukan penggeledahan di toko dan 4 (empat) gudang milik ESM beserta penangkapan ESM karena jelas tindakan ESM dengan melakukan peredaran obat-obatan TIE melanggar Pasal 435 Undang-Undang No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan<sup>14</sup>.

Berdasarkan dari penjelasan latar belakang di atas, Penulis ingin membahas tentang bagaimana penegakan hukum terhadap pelaku yang menjadi pengedar

---

<sup>14</sup> *Ibid*, Hlm. 14

atau melakukan penjualan obat-obatan yang TIE di Kejaksaan Negeri Lamongan. Dengan pemaparan sedemikian rupa, Penulis memiliki ketertarikan untuk menjalankan penelitian dengan judul **“PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PELAKU TINDAK PIDANA PEREDARAN OBAT TANPA IZIN EDAR (Studi di Kejaksaan Negeri Lamongan)”**.

### **1.2 Rumusan Masalah**

1. Bagaimana penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar di Kejaksaan Negeri Lamongan?
2. Bagaimana hambatan dan upaya dalam penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar di Kejaksaan Negeri Lamongan?

### **1.3 Tujuan Penelitian**

1. Penelitian ini mempunyai bertujuan untuk memahami dan melakukan penganalisisan penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar di Kejaksaan Negeri Lamongan.
2. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan melakukan penganalisisan kendala atau hambatan dalam penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar, serta upaya apa yang dilakukan pihak Kejaksaan Negeri Lamongan.

#### **1.4 Manfaat Penelitian**

Penelitian yang disusun penulis ini dibuat agar mampu menjadi manfaat yang berkualitas di mata manfaat secara teoritis atautkah di mata manfaat secara praktis, antara lain sebagai berikut:

##### **1. Manfaat Teoritis**

- a. Diharapkan dari hasil penelitian ini dapat untuk menambahkan wawasan untuk pemahaman tentang penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana peredaran obat yang tidak memiliki izin edar.
- b. Hasil penelitian ini sesungguhnya diharapkan sesuai dapat untuk menjadi bahan referensi penelitian selanjutnya terkait dengan penanganan perkara atau penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana peredaran obat yang tidak memiliki izin edar.

##### **2. Manfaat Praktis**

- a. Dari hasil penelitian diharapkan dapat untuk memberikan tentang pengetahuan dan informasi kepada masyarakat di sekitar tentang permasalahan yang telah dirumuskan oleh Penulis mengenai peredaran obat yang tidak memiliki izin edar;
- b. Penelitian ini juga diharapkan dapat untuk menjadi sebuah sarana bagi Penulis untuk dapat memberikan sebuah inovasi baru untuk bisa mengembangkan kemampuan dan penalaran Penulis untuk dapat menerapkan pengetahuan yang telah diperoleh.

### 1.5 Penelitian Terdahulu

No.	Judul	Rumusan Masalah	Persamaan	Perbedaan
1.	Evita Ariestiana, “Analisis Penanggulangan Peredaran Obat Keras Dan Obat-Obat Tertentu Melalui Media Online”, 2020. <sup>15</sup>	1. Mengapa obat keras dan obat–obat tertentu dapat beredar melalui media online? 2. Bagaimanakah penanggulangan obat keras dan obat-obat tertentu yang beredar melalui media online?	Persamaan dalam penelitian ini adalah sama meneliti mengenai obat-obatan tanpa izin edar.	Penelitian terdahulu mengacu UU ITE, penelitian ini mengacu UU Kesehatan. Penelitian terdahulu meneliti peredaran obat online, sedangkan penelitian penulis mengenai peredaran obat secara langsung.
2.	Iin Khaeriyatun Ni'mah, “Analisis Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Keras Daftar G Sejenis Narkotika Studi Kasus Putusan Pengadilan Di Wilayah III Cirebon”, 2020. <sup>16</sup>	1. Bagaimana pertimbangan hakim dalam menurunkan tindak pidana peredaran obat keras (daftar G)? 2. Apa kendala dan solusi yang harus dijalankan terhadap tindak pidana peredaran obat keras(daftar G)	Persamaan dalam penelitian ini adalah sama meneliti mengenai obat-obatan tanpa izin edar.	Penelitian terdahulu mengacu UU lama, penelitian penulis mengacu UU baru. Penelitian terdahulu meneliti pertimbangan hakim, sedangkan penelitian ini mengenai penegakan hukum di Kejaksaan Negeri Lamongan.
3.	Panji Prasetyo Sari, Tinjauan Yuridis Pidanaan Terhadap Pelaku Tindak Pidana Peredaran Obat Illegal (Studi Kasus Putusan Nomor 53/Pid.Sus/2021/PN Kds), 2022. <sup>17</sup>	1. Bagaimana faktor menyebabkan terjadinya tindak pidana peredaran obat ilegal? 2. Bagaimana dasar hakim menjatuhkan hukuman dalam perkara Putusan Nomor 53/Pid.Sus/2021/PN Kds?	Persamaan dalam penelitian ini adalah sama meneliti mengenai obat-obatan tanpa izin edar yang biasa disebut obat ilegal.	Penelitian terdahulu mengacu UU lama, penelitian penulis mengacu aturan baru. Penelitian terdahulu meneliti faktor penyebab peredaran dan pertimbangan hakim, sedangkan penelitian penulis mengenai penegakan hukum serta hambatan dan upaya Kejaksaan Negeri Lamongan.

Tabel 1. 2 Penelitian Terdahulu

<sup>15</sup> Evita Ariestiana, *Analisis penanggulangan peredaran obat keras dan obat–obat tertentu melalui media online*, Indonesian Private Law Review, Universitas Lampung, 2020.

<sup>16</sup> Iin Khaeriyatun Ni'mah, *ANALISIS TERHADAP TINDAK PIDANA PEREDARAN OBAT DAFTAR G SEJENIS NARKOTIKA Studi Kasus Putusan Pengadilan Di Wilayah III Cirebon*, Diss. Universitas Islam Sultan Agung Semarang, 2020.

<sup>17</sup> Panji Prasetyo Sari, *Tinjauan Yuridis Pidanaan Terhadap Pelaku Tindak Pidana Peredaran Obat Illegal (Studi Kasus Putusan Nomor 53/Pid. Sus/2021/Pn Kds)*. Diss. Universitas Islam Sultan Agung, 2022.

Penelitian yang dilakukan oleh penulis ini memiliki perbedaan jika dibandingkan dengan penelitian-penelitian sebelumnya, terdapat kebaharuan dari penelitian ini. Pada penelitian sebelumnya menggunakan aturan Undang-Undang Kesehatan yang lama serta terdapat fokus penelitian yang menganalisis mengenai peredaran obat-obatan tanpa izin edar secara online dan menggunakan Undang-Undang ITE sebagai acuan. Pada penelitian terdahulu banyak menggunakan metode penelitian secara normatif, disamping itu penelitian terdahulu juga lebih menekankan pada faktor-faktor munculnya penyebab peredaran obat-obatan TIE dan lebih menekankan pada pertimbangan atau dasar hakim dalam menjatuhkan hukuman terhadapnya pengedar obat-obatan tanpa izin edar.

Penelitian yang dijalankan oleh penulis ini mencatut pada aturan yang baru dan berfokus pada penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar di wilayah hukum Kejaksaan Negeri Lamongan serta mekanisme penegakan hukum yang memiliki perbedaan dalam proses penyidikan sampai pelimpahan ke kejaksaan, penyidikan tidak dilakukan oleh kepolisian tapi oleh PPNS dari BPOM Surabaya. Metode penelitian yang cantumkan oleh penulis adalah yuridis empiris. Penelitian ini akan dilakukan melalui wawancara, observasi, analisis, dan mengkaji secara langsung dalam proses pengumpulan data sampai dengan penulisan hasil sehingga penulis memahami penegakan hukum yang dilakukan penuntut umum serta hambatan dan upaya dalam melakukan penegakan hukum pelaku tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar. Penelitian ini belum banyak dikaji dengan fokus semacam ini sehingga menjadi suatu kebaharuan dan harapan menjadi rujukan dalam penelitian yang akan datang.

## **1.6 Metode Penelitian**

### **1.6.1 Jenis dan Sifat Penelitian**

Penelitian ini peneliti menggunakan jenis penelitian yuridis empiris dalam metode penelitian ini. Yuridis empiris adalah cara untuk melakukan pendekatan penelitian yang berlandaskan analisis hukum dengan diperkuat adanya data empiris untuk dapat memahami suatu realitas hukum yang terjadi dalam kehidupan masyarakat serta melakukan penelitian terhadap kondisi nyata yang ada, dengan tujuan untuk memperoleh fakta-fakta untuk dapat dijadikan sebagai data melakukan penelitian. Berdasarkan dari penjelasan tersebut, dapat untuk disimpulkan bahwa penelitian hukum secara yuridis empiris merupakan satu dari banyaknya metode penelitian hukum yang dapat dijalankan dengan menganalisis kondisi secara nyata yang ada di masyarakat, dengan mencari suatu fakta-fakta hukum yang berkesesuaian relevansi dengan berdasarkan sumber problematika yang diteliti.

Sifat penelitian yang dijalankan oleh peneliti yaitu secara deskriptif. Penelitian dengan cara deskriptif ini memiliki tujuan untuk dapat menggambarkan sifat-sifat dari suatu individu, keadaan, gejala,



atau kelompok tertentu, atau untuk dapat menentukan ada atau tidak adanya hubungan yang terjadi dalam masyarakat.<sup>18</sup>

### 1.6.2 Pendekatan

Penelitian ini peneliti menggunakan pendekatan peraturan perundang-undangan (*statute approach*) dan studi kasus (*case study*) yang mana dalam hal ini menjelaskan bahwa halnya penelitian ini akan berfokus untuk melakukan analisis terhadap undang-undang dan regulasi yang ada bersangkut paut dengan isu hukum yang sedang ditangani yang berfokus dalam menganalisis regulasi terkait tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar.<sup>19</sup>

Regulasi yang dimaksud merupakan regulasi yang memiliki relevansi dengan adanya tindak pidana peredaran obat TIE di Indonesia, pendekatan ini bertujuan untuk mengkaji terkait dengan berbagai peraturan hukum yang mengatur tentang penegakan hukum yang dijalankan oleh Kejaksaan Negeri dalam perkara peredaran obat TIE, termasuk pula ketentuan dalam yang melakukan pengkajijian dan melakukan penganalisisan tentang pelaksanaan beserta penerapan hukum di dalam masyarakat. Sehingga penulis dapat memperoleh pemahaman mengenai penegakan hukum dan mekanisme penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar di

---

<sup>18</sup> Sheyla Niclatus Sovia, et al, *RAGAM METODE PENELITIAN HUKUM*, Lembaga Studi Hukum Pidana, Kediri, 2022, Hlm. 3.

<sup>19</sup> Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2017, Hlm. 133.

wilayah hukum Kejaksaan Negeri Lamongan. Peraturan yang dipergunakan adalah Undang-Undang Kesehatan dan Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana.

### **1.6.3 Sumber Bahan Hukum**

Penelitian ini, peneliti menggunakan sumber-sumber bahan hukum yang dijadikan pedoman atau pandangan dalam penyusunannya, adapun data cara perolehannya dalam jenis penelitian yuridis empiris ini yaitu sebagai berikut:

#### **1.6.3.1 Bahan Hukum Primer**

Bahan hukum primer adalah data yang krusial karena utama yang cara perolehannya mendapatkan langsung dari sumber yang dapat dipercaya dalam menganalisis permasalahan hukum<sup>20</sup>, maupun dapat berasal dari peraturan perundang-undangan. Bahan hukum ini dalam proses pengumpulan data primer dilakukan melalui teknik wawancara dengan narasumber pertama yaitu Ibu Duwi Dara SH., dan narasumber kedua adalah Bapak Eko Vityandana SH., keduanya adalah selaku jaksa dari Kejaksaan Negeri Lamongan yang dalam perkara ini melakukan penuntutan terhadap Putusan No 109/Pid.Sus/2024/PN.Lmg.

Narasumber yang selanjutnya adalah Ibu Pipin Erry yang memiliki kedudukan sebagai staf bidang pemeriksaan

---

<sup>20</sup> Zainuddin Ali, *Metode penelitian hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2021, Hlm. 106.

penyidikan di BPOM Surabaya yang dalam berkesinambungan dengan penelitian yang dilakukan oleh penulis. Proses pelaksanaan wawancara dilakukan secara bebas terstruktur di Kejaksaan Negeri Lamongan dan BPOM Surabaya yang dimulai dengan mempersiapkan pertanyaan yang akan diajukan kepada para narasumber.

#### **1.6.3.2 Bahan Hukum Sekunder**

Pengertian dari bahan hukum sekunder adalah semua jenis pengertian tentang sumber-sumber hukum yang tidak resmi dan dapat memberikan sebuah keterangan atau penjelasan tentang hukum primer yang dapat untuk menambah berbagai sumber tentang hukum. Bahan tersebut juga dapat untuk mencakup pendapat dari seorang ahli atau praktisi hukum, data yang terdiri atas penelitian sebelumnya, jurnal-jurnal hukum, buku tentang pidana, dokumen resmi dari kasus-kasus di Kejaksaan Negeri Lamongan, serta peraturan perundang-undangan yang dapat untuk membantu memberikan pemahaman terhadap bahan hukum primer secara lebih baik.

Dengan demikian, bahan hukum sekunder dapat digunakan untuk mendalami sebuah permasalahan hukum dan dapat memberikan wawasan lebih kepada peneliti. Bahan hukum ini meliputi:

- a. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)

- b. Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHP)
- c. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945
- d. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- e. Peraturan BPOM Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat Atas Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- f. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2022 Tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan, dan Kategori Obat.

#### **1.6.3.3 Bahan Hukum Tersier**

Sumber bahan tersier merupakan data yang berfungsi sebagai pemberi petunjuk maupun penjelasan paparan dari bahan primer hingga sekunder yang terdiri dari ensiklopedia serta kamus ilmu hukum. Bahan tersier dalam hal tersebut digunakan untuk pemberian penjelasan umum tentang konsep, istilah hukum dan teori yang dipergunakan dalam penyusunan penelitian ini. Dengan demikian, proses analisis yang dilakukan oleh penulis dapat diuraikan dengan penjelasan yang mudah dipahami oleh para pembaca.

#### 1.6.4 Prosedur Pengumpulan Bahan Hukum

Pelaksanaan metode pengumpulan data bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan juga bahan hukum tersier dalam penelitian ini dilakukan dengan beberapa cara, antara lain:

##### a. Wawancara

Wawancara merupakan reknik pengumpulan data informasi dengan memperoleh penjelasan dari responden melalui interaksi tanyajawab dengan mekanismenya melalui tatap muka antara peneliti dengan orang lain yang diwawancarai yaitu narasumber yang bersangkutan. Pada pengumpulan bahan hukum primer melalui wawancara dengan pihak dari instansi yang terkait dalam hal ini jaksa atau perwakilan dari pihak Kejaksaan Negeri Lamongan dan perwakilan dari pihak BPOM Surabaya untuk mendapatkan informasi yang diperlukan dalam persoalan yang sedang diteliti. Wawancara dalam penelitian ini dilakukan dengan cara yang sistematis, terpimpin, runtut, dan terstruktur, yang mana dalam hal ini telah dilakukannya perencanaan dan persiapan yang diperlukan sebelum untuk dapat mengajukan pertanyaan kepada pihak terkait<sup>21</sup>.

Dalam penelitian yang dijalankan penulis, peneliti mejalankan teknik wawancara dengan Ibu Duwi Dara SH., dan narasumber

---

<sup>21</sup> Samiaji Sarosa, *Analisis data penelitian kualitatif*, PT Kanisius, 2021, Hlm. 22.

kedua adalah Bapak Eko Vityandana SH., keduanya adalah selaku jaksa dari Kejaksaan Negeri Lamongan yang dalam perkara ini melakukan penuntutan terhadap Putusan Nomor 109/Pid.Sus/2024/PN.Lmg. Lalu untuk narasumber yang ketiga penulis melakukan wawancara dengan Ibu Pipin Erry yang memiliki kedudukan sebagai staf bidang pemeriksaan penyidikan di BPOM Surabaya.

b. Observasi

Observasi adalah Teknik pengumpulan data yang menekankan pengamatan langsung terhadap fenomena atau kejadian di lapangan, sehingga peneliti dapat memperoleh informasi yang akurat mengenai obyek penelitian dengan menggambarkan secara langsung suatu peristiwa atau kejadian untuk menjawab pertanyaan penelitian, observasi dalam penelitian ini dijalankan melalui pengamatan langsung di lapangan guna memperoleh Gambaran nyata mengenai kegiatan pelaksanaan yang menjadi objek penelitian di Kejaksaan Negeri Lamongan.

c. Studi Kepustakaan

Data kepustakaan didapatkan dengan perolehan melalui studi literatur yang bersumber dari berbagai referensi, seperti peraturan perundang-undangan, buku-buku ilmiah, dokumen resmi, publikasi, serta hasil penelitian terdahulu. Dokumen sendiri

merupakan rekaman tertulis atau tercetak mengenai peristiwa masa lalu yang dapat berupa catatan data, surat, buku ilmiah hukum, maupun berbagai jenis dokumen lain sejenisnya. Dalam konteks penelitian yang dijalankan penulis, metode studi kepustakaan digunakan untuk memperoleh data pendukung yang memiliki relevansi dan memperkuat telitian penulis.

#### **1.6.5 Analisis Bahan Hukum**

Metode penelitian secara empiris lebih berfokus kepada data yang didapat perolehan dari hasil wawancara maupun hasil pengamatan dalam penelitian lapangan yang selanjutnya dijelaskan atau diinterpretasikan menggunakan metode deskriptif mepergunakan bahan hukum primer, sekunder, dan bahan non hukum yaitu tersier yang digunakan untuk menemukan jawaban dan kesimpulan tentang persoalan yang diteliti.

#### **1.6.6 Lokasi Penelitian**

Lokasi penelitian yang dijalankan oleh penulis ini dilakukan pada dua Lokasi yang mana pada prinsipnya untuk mendapatkan data yang diperlukan dalam penulisan skripsi ini, peneliti melakukan penelitian di Kejaksaan Negeri Lamongan, yang beralamat di Jalan Veteran Nomor 4, Dapur Timur, Banjarmendalan, Kecamatan Lamongan, Kabupaten Lamongan, Provinsi Jawa Timur (62212). Peran dari Kejaksaan Negeri Lamongan sebagai institusi resmi yang dapat menyediakan dan

memberikan data-data yang diperlukan dalam penelitian termasuk segala akses terhadap semua data dan informasi dalam penelitian ini berasal dari instansi tersebut.

Lokasi penelitian yang kedua penulis melakukan penelitian di BPOM Surabaya lokasinya ada di Jl Karang Manjangan No 20, Airlangga, Kec. Gubeng, Surabaya, Jawa Timur 60286 yang mana BPOM Surabaya ini merupakan suatu lembaga yang memiliki keterkaitan dan keilmuan terkait dengan topik penelitian yang penulis angkat, serta mempunyai suatu kewenangan mengawasi jalannya peredaran obat dan makanan yang dalam wilayah lingkupannya adalah daerah Jawa Timur.

#### **1.6.7 Waktu Penelitian**

Penelitian ini dijalankan terhitung sejak dimulainya awal bulan Februari 2025 sampai akhir Oktober 2025, dengan mencakup beberapa hal untuk melakukan tahap penelitian. Tahapan persiapan penelitian sendiri dari pendaftaran administrasi, pengajuan judul, acc judul, permohonan surat ke instansi yang dituju, penyusunan proposal pengajuan penelitian ke instansi yang dituju, proses administrasi di instansi yang dituju, pencarian bahan hukum dan wawancara, pengumpulan bahan penelitian, penyusunan proposal penelitian, bimbingan proposal, pengajuan seminar proposal, seminar proposal, perbaikan proposal, penyusunan hasil penelitian, bimbingan skripsi,



pengajuaan seminar hasil, seminar hasil, perbaikan skripsi hingga tuntas.

#### **1.6.8 Sistematika Penulisan**

Peneliti dalam penelitian ini akan menjelaskan terlebih dahulu tentang bagaimana sistematika penulisan dalam penelitian ini sehingga dapat tersusun dengan baik dan sistematis. Penulisan yang akan digunakan dalam penelitian ini diawali dengan pendahuluan yang kemudian akan diakhiri dengan penutup yang akan menjelaskan tentang kesimpulan dari penelitian ini. Penulisan dalam penelitian ini disusun dengan secara sistematis yang dibagi dalam beberapa bab dan beberapa sub-bab supaya dapat untuk memberikan gambaran yang jelas serta mudah untuk dipahami dalam sistematika penulisan skripsi ini.

Sistematika penulisan dengan judul **“PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PELAKU TINDAK PIDANA PEREDARAN OBAT TANPA IZIN EDAR (Studi di Kejaksaan Negeri Lamongan)”**, disusun sebagai berikut:

Bab pertama, pada bab pertama penulis memberikan penjelasan secara umum mengenai pokok permasalahan yang dibahas dalam penulisan skripsi dengan judul **“Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Peredaran Tindak Pidana Peredaran Obat Tanpa Izin Edar (Studi di Kejaksaan Negeri Lamongan)”**. Di dalam penulisan bab pertama memiliki 7 (tujuh) sub-bab yang mencakup mengenai

pendahuluan terdiri atas sub-bab pertama latar belakang, sub-bab kedua rumusan masalah, sub-bab ketiga tujuan penelitian, sub-bab keempat manfaat penelitian, sub-bab kelima penelitian terdahulu, sub-bab keenam metode penelitian, sub-bab ketujuh mengenai tinjauan Pustaka berkaitan dengan penelitian Penulis.

Bab kedua, pada bab kedua merupakan inti yang berisikan mengenai pembahasan atas jawaban dari rumusan masalah yang pertama, mencakup penjelasan mengenai Mekanisme Penegakan Hukum yang dilakukan oleh Kejaksaan Negeri Lamongan Terhadap Pelaku Tindak Pidana Peredaran Tindak Pidana Peredaran Obat Tanpa Izin Edar. Di dalam bab kedua ini berisikan 2 (dua) sub-bab. Pada sub-bab pertama ini menguraikan penjelasan yang berkaitan dengan bagaimana mekanisme penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar yang diterapkan di wilayah hukum Kejaksaan Negeri Lamongan melalui penyidikan dari PPNS BPOM. Sedangkan pada sub-bab kedua membahas bagaimana penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar di Kejaksaan Negeri Lamongan berdasarkan Undang-Undang No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Bab ketiga, pada bab ketiga membahas mengenai inti jawaban dari rumusan masalah yang kedua, mencakup penjelasan mengenai hambatan yang dilalui serta upaya yang dilakukan oleh Kejaksaan Negeri Lamongan terhadap pelaku tindak pidana peredaran tindak

pidana peredaran obat tanpa izin edar. Pada bab ketiga ini terdiri dari 2 (dua) sub-bab, yakni pada sub-bab pertama berisi hambatan dalam melaksanakan penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar di Kejaksaan Negeri Lamongan. Sedangkan pada sub-bab kedua menjelaskan mengenai upaya yang dilakukan oleh Kejaksaan Negeri Lamongan dalam menghadapi hambatan dalam melaksanakan penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar.

Bab keempat, pada bab keempat ini sajian dari penulis ialah sebuah penutup yang berisikan suatu kesimpulan serta saran mengenai hasil dari penelitian dan pembahasan yang telah dilakukan oleh penulis. Kesimpulan ini berisi mengenai ringkasan hasil penelitian penulis terhadap penegakan hukum yang dilakukan Kejaksaan Negeri Lamongan dalam Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Peredaran Tindak Pidana Peredaran Obat Tanpa Izin Edar, serta hambatan yang dilalui dan upaya yang dilakukan Kejaksaan Negeri Lamongan dalam Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Peredaran Tindak Pidana Peredaran Obat Tanpa Izin Edar. Selain, itu penulis juga memberikan saran yang menjadi masukan atas hasil analisis dimana dapat dijadikan suatu pertimbangan bagi penelitian selanjutnya.

## 1.7 Tinjauan Pustaka

### 1.7.1 Penegakan Hukum

#### 1.7.1.1 Pengertian Penegakan Hukum

Pengertian dari penegakan hukum adalah sebuah proses yang memiliki tujuan untuk dapat memastikan bahwa norma-norma yang berkaitan dengan hukum memiliki fungsi sebagai sebuah pedoman perilaku dalam interaksi sosial dan hubungan hukum di masyarakat dan negara. Dalam arti luas, semua subjek hukum memiliki kesamaan untuk dapat terlibat dalam proses penegakan hukum dalam setiap hubungan hukum. Pemahaman pemaparan dari subjek hukum ialah segala macamnya sesuatu yang memperoleh hak dan kewajiban dari sumber hukum, dalam hal ini subjek dalam hukum dibagi menjadi 2 (dua), yaitu orang dan badan hukum<sup>22</sup>.

Barang siapa seseorang yang dapat untuk mematuhi seluruh norma-norma hukum yang ada, baik dengan bertindak atau tidak bertindak, maka dapat dikatakan ikut serta dalam melakukan upaya untuk penegakan hukum. Sementara itu, dalam pengertian sempit mengenai penegakan hukum adalah lebih berfokus pada upaya yang dilakukan oleh aparat penegak

---

<sup>22</sup> Suharto & Jonaedi Efendi, *PANDUAN PRAKTIS BILA ANDA MENGHADAPI PERKARA PIDANA Mulai Proses Penyelidikan Hingga Persidangan*, PT. Prestasi Pustakaraya, Agustus 2010, Hlm. 37.

hukum tertentu untuk dapat memberikan jaminan bahwa suatu aturan hukum dapat untuk diterapkan dengan secara benar.

Pengertian dari penegakan hukum dapat ditinjau dari sudut pandang yang berkesinambungan dengan obyek yang dikajian yakni dari aspek yang hukum itu sendiri. pada konteks penelitian yang dijalankan penulis ini penegakan hukum terkandung di dalamnya dua makna yang pertama dalam artiannya luas dan yang kedua dalam artiannya sempit. Artiannya luas merupakan penegakan hukum mencakup keseluruhan nilai keadilan yang terkandung tidak sekadar dalam peraturan perundang-undangan yang sifatnya formal, tetapi dapat cakupannya nilai keadilan yang kemunculan perkembangannya dalam kehidupan masyarakat.

Di lihat dalam makna sempit mengenai penegakan hukum hanya berkaitan dengan penerapan peraturan peraturan formal dan tertulis. Oleh sebab dari itu, munculah suatu terjemahan dengan istilah “*law enforcement*” yang kemudian di terjemahkan menggunakan bahasa Indonesia menjadi istilah “penegakan hukum” dalam pengertian yang lebih luas, sedangkan istilah dari “penegakan peraturan” digunakan ke dalam pengertian yang lebih sempit.<sup>23</sup>

---

<sup>23</sup> Laurensius Arliman, *Penegakan Hukum dan Kesadaran Masyarakat*, Deepublish, Yogyakarta, 2018, Hlm. 13.

Penegakan hukum yang berkaitan dalam tindak pidana meliputi dalam 2 hal, antara lain penegakan hukum pidana *in abstracto* dan penegakan hukum pidana *in concreto*. Pengertian dari penegakan hukum pidana *in abstracto* memiliki pemahaman sebagai usaha untuk dapat mengatasi sebuah kejahatan dengan cara membentuk peraturan-peraturan hukum pidana yang melarang aktivitas tertentu yang dapat menimbulkan tindak pidana<sup>24</sup>.

Pengertian ini, penegakan hukum yang dapat dilakukan masih berdasarkan pada rumusan aturan (pasal) yang dapat menjadi tuntunan tiang kehidupan bagi masyarakat untuk dapat menghindari tindakan yang memang dilarang. Dengan pengertian, penegakan hukum pidana *in abstracto* belum dapat dilaksanakan secara langsung oleh aparat penegak hukum. Hal ini berbeda dengan hukum pidana *in concreto*, merupakan tindakan nyata yang dapat dilakukan oleh aparat penegak hukum untuk dapat menerapkan peraturan-peraturan hukum pidana sebelumnya memiliki sifat abstrak.

Sebagai contoh yang dapat digunakan dalam hal ini adalah ketika ada ketentuan yang melarang untuk melakukan pencurian, maka ketentuan tersebut masih memiliki sifat

---

<sup>24</sup> Mahrus Ali, *Penegakan Hukum Pidana Yang Optimal (Perspektif Analisis Ekonomi Atas Hukum)*, Jurnal Hukum Ius Quia Iustum, 2008, Hlm. 223.

abstrak, karena hanya dapat untuk memberikan panduan perilaku agar seseorang tidak melakukan perbuatan mencuri. Namun jika seseorang tertangkap oleh aparat penegak hukum karena melakukan perbuatan mencuri, maka tugas dari aparat penegak hukum adalah melakukan penerapan peraturan terhadap larangan mencuri kepada orang tersebut. Dengan hal ini berarti telah dapat untuk menerapkan peraturan abstrak tersebut pada kasus yang konkret. Peran dari aparat penegak hukum yang terlibat dalam penegakan hukum pidana *in concreto* meliputi jajaran penegak hukum seperti polisi, jaksa, hakim, dan petugas pemasyarakatan<sup>25</sup>.

Proses dijalankannya kegiatan penegakan hukum ini, dimunculkan harapan untuk mendapatkan hasil yang semaksimal mungkin optimal agar peraturan-peraturan hukum pidana dapat berfungsi efektif untuk dapat mencegah pelanggaran, serta dapat untuk para aparat penegak hukum dapat untuk menjalankan fungsi dan tugasnya dengan baik jika terdapat pelanggaran yang terjadi.

#### **1.7.1.2 Faktor yang Memengaruhi Penegakan Hukum**

Menurut Pasal 1 Ayat (3) Undang-Undang Dasar 1945 dijelaskan, bahwasanya Indonesia merupakan negara hukum secara konstitusional. Oleh sebab dari itu, peran aparat penegak

---

<sup>25</sup> *Ibid.* Hlm. 224

hukum bertanggung jawab untuk dapat menghormati hak asasi manusia, menjamin kesetaraan di hadapan hukum bagi semua warga negara, dan juga melindungi hak-hak mereka. Dalam hal ini akan membahas faktor-faktor yang dapat mempengaruhi penegakan hukum.

Dijelaskan secara konseptual, terdapat inti dari penegakan hukum adalah usaha untuk dapat mengharmonisasikan nilai-nilai yang terkandung dalam peraturan hukum dan juga merumuskan sikap serta tindakan yang muncul dari penerapan nilai-nilai tersebut, sebagai bagian dari cara untuk dapat mengembangkan nilai-nilai yang bertujuan untuk dapat menciptakan, menjaga, dan memelihara perdamaian di dalam kehidupan bersama.

Menurut pendapat dari Prof. Dr. Soerjono Soekanto menyebutkan ada lima faktor yang dapat untuk mempengaruhi penegakan hukum<sup>26</sup>, yaitu:

(1) Faktor hukum atau peraturan Perundang-undangan.

Hukum dapat diartikan sebagai kumpulan-kumpulan dari norma, baik yang sudah dijadikan Undang-Undang maupun yang belum, yang kemudian

---

<sup>26</sup> Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta, 2007, Hlm. 11



akan diterapkan kepada setiap individu. Hukum merupakan sebuah elemen yang sangat penting dalam melakukan upaya penegakan hukum, karena hukum tersebut yang perlu untuk ditegakkan. Isu utama yang sering muncul di dalam konteks penegakan hukum adalah konflik yang terjadi antara kepastian hukum dan keadilan<sup>27</sup>.

Hal tersebut terjadi karena keadilan memiliki sifat yang abstrak yang tidak dapat diukur secara kongret, sedangkan kepastian hukum adalah sebuah prosedur yang ketetapanannya yakni secara normatif. Peran dari hukum yang sangat fundamental dalam berkehidupan di masyarakat, tidak mencakup berfungsi sebagai tolak ukur bagi terciptanya capaian keadilan, keteraturan, ketentraman, ketertitan, tetapi yakni sarana untuk dapat menjamin adanya kepastian hukum dalam tatanan sosial<sup>28</sup>.

## (2) Faktor penegakan hukum.

Pengertian dari penegak hukum merupakan elemen-elemen pihak yang keterlibatam dalam pembuatan, penyatuan, dan penerapan hukum serta yang

---

<sup>27</sup> *Ibid.* Hlm. 17

<sup>28</sup> *Ibid.* Hlm. 18

memiliki kaitan dengan aspek mentalitas. Fungsi dari penegak hukum adalah sebagai penggerak bagi hukum dimana efektivitas suatu hukum sangat ketergantungan pada mentalitas serta integritas berkarakter yang terdapat oleh para penegak hukum. Meskipun suatu peraturan hukum telah dirancang susunannya dengan baik, Tingkat berhasilannya dalam penerapannya tetap ditentukan oleh kualitasnya tata laksanaan yang dijalankan oleh aparat penegak hukum<sup>29</sup>.

Melakukan penegakan keadilan tanpa kebenaran merupakan salah satu perbuatan yang salah, sedangkan melakukan penegakan kebenaran tanpa kejujuran merupakan tindakan yang munafik. Dalam penegakan hukum, setiap-setiap lembaga penegak hukum harus menegaskan, menunjukkan, dan mewujudkan keadilan serta kebenaran. Hukum hanya dapat ditegakkan secara optimal jika para penegak hukum menjalankan tugas secara maksimal.

### (3) Faktor sarana dan fasilitas.

Sarana dan fasilitas dalam upaya untuk melakukan penegakan hukum meliputi tenaga manusia

---

<sup>29</sup> *Ibid.* Hlm. 19

yang terdidik dan terampil, organisasi yang bermanfaat, peralatan yang memadai, serta sumber keuangan yang cukup, dan faktor-faktor lainnya. Dikarenakan penegakan hukum merupakan proses untuk dapat mewujudkan aspirasi hukum agar menjadi kenyataan dan dapat ditaati oleh masyarakat, sehingga perlu untuk didukung oleh sarana dan fasilitas yang berkualitas<sup>30</sup>.

#### (4) Faktor masyarakat.

Peran dari masyarakat sebagai subyek hukum yang memiliki peran yang sangat penting dalam faktor-faktor yang dapat mempengaruhi penegakan hukum. Tujuan dari penegakan hukum itu sendiri ada yang disebabkan dari keberadaan masyarakat. Peran dari masyarakat juga memiliki kontribusi yang sangat penting dalam upaya penegakan hukum. Semakin masyarakat merasa bahwa apa diatur di dalam hukum sesuai dengan harapan mereka, maka semakin baik pula upaya penegakan hukum yang telah dilakukan<sup>31</sup>.

Semakin menjulangnya tingkatan kesadaran masyarakat terhadap hukumnya, semakin efektif pula penerapan berlakunya laksana dari suatu hukum

---

<sup>30</sup> *Ibid.* Hlm. 37

<sup>31</sup> *Ibid.* Hlm. 45

dijalankan. Kondisi lingkungan sosial wadahnya hukum ditetapkan memiliki keterkaitan yang erat dengan tingkatan kesadaran huku serta pola perilakunya masyarakat dalam mematuhi dan menegakan ketentuan hukum yang diberlakukan.

(5) Faktor budaya hukum.

Kebudayaan pada pengertian ini tidak hanya memiliki keterkaitan dengan adat istiadat, tetapi lebih kompleks dari hal tersebut. Menurut pendapat dari Soerjono Soekanto menekankan bahwa kebudayaan memiliki peran yang dianggap sangat penting bagi setiap individu dan masyarakat yang bertujuan untuk dapat membimbing manusia untuk dapat memahami bagaimana seharusnya sikap untuk bertindak, berperilaku, dan untuk menentukan sikap saat melakukan interaksi dengan orang lain. Semakin baik budaya suatu masyarakat, maka semakin baik juga penerapan hukum yang dapat dilaksanakan di dalamnya<sup>32</sup>.

---

<sup>32</sup> *Ibid.* Hlm. 59

## 1.7.2 Tinjauan Umum Tindak Pidana

### 1.7.2.1 Pengertian Tindak Pidana

Menurut pendapat dari Simons, pengertian dari *strafbaar* *felt* atau tindak pidana adalah tindakan yang diancam dengan hukuman dan memiliki sifat yang melawan hukum, yang berhubungan dengan kesalahan dan dilakukan oleh individu yang dapat mempertanggung jawabkan perbuatannya. Sedangkan menurut pendapat dari Prof. Moeljanto menggunakan istilah “Perbuatan Pidana” untuk kata “delik” karena menurut pendapat beliau kata “tindak” memiliki makna yang lebih sempit daripada “perbuatan”. Kata dari “tindak” menunjukkan hal yang bersifat abstrak seperti perbuatan, namun hanya menyatakan keadaan yang konkret<sup>33</sup>.

Pelaku dari tindak pidana ialah individu yang melakukan, menyuruh, atau melakukan partisipasi dalam suatu tindakan yang diancamkan dengan pidana serta sifatnya melawan hukum, beserta yang memiliki keterkaitan dengan kesalahan, serta dijalankan oleh individu yang berkemampuan untuk melakukan tanggung jawab.

---

<sup>33</sup> M. Sudradjat Bassar, *Tindak-Tindak Pidana Tertentu di dalam Kitab Undang Undang Hukum Pidana*, Remaja Karya CV, Bandung, 2014, Hlm.1

### 1.7.2.2 Unsur-Unsur Tindak Pidana

Tindak pidana atau delik tidak dapat untuk dihukum jika tidak dapat terpenuhi unsur-unsur yang tercantum dalam rumusan undang-undang. Oleh sebab dari itu, unsur-unsur dari tindak pidana menurut pendapat dari Simons dapat dibagi menjadi dua<sup>34</sup>, yaitu:

#### 1) Unsur Objektif

Pengertian dari unsur objektif adalah sebuah elemen yang berada pada luar diri pelaku tindak pidana. Menurut pendapat dari Simons, unsur ini memiliki kaitan dengan keadaan-keadaan yang dapat dilakukan oleh pelaku. Unsur ini disebut dengan unsur objektif jika terdapat di luar pembuat dan juga dapat berupa<sup>35</sup>:

- a) tindakan atau perilaku manusia;
- b) akibat itu dijadikan syarat dan delik;
- c) unsur itu melawan hukum;
- d) unsur lainnya itu menjadi penentu karakteristik tindak pidana;
- e) unsur itu memperberatkan hukuman;
- f) unsur ditambahkan itu menjadi penentuan tindak pidana.

---

<sup>34</sup> Sudaryono, *Hukum Pidana Dasar-dasar Hukum Pidana Berdasarkan KUHP dan RUU KUHP*, Muhammadiyah University Press, Surakarta, 2017, Hlm. 94

<sup>35</sup> *Ibid*

## 2) Unsur subjektif

Pengertian dari unsur subjektif adalah sebuah elemen yang ada dalam diri pelaku tindak pidana. Unsur ini mencakup<sup>36</sup>:

- a) Kesengajaan atau ketidaksengajaan (*dolus* dan *culpa*);
- b) Kealpaan;
- c) Niat;
- d) Maksud;
- e) Perencanaan sebelumnya;
- f) Perasaan takut.

Jika dilihat melalui pemahaman yang dikemukakan oleh para ahli di atas, suatu hal yang berkesinambungan dimana adanya tindak pidana jelas tidak akan terjadi apabila dalam tindakan tersebut tidak dibarengi dengan suatu niat dan sifat yang terkandung dalam unsur melawan hukum. Unsur-unsur dari subjektif dan objektif dalam tindak pidana memang penting dalam memutuskan tingkatan dari tindakan yang dijalankannya oleh pelaku disebabkan munculnya suatu akibat yang timbul dari tindakan tersebut dan tidak jarang menimbulkan beberapa kerugian yang tentunya berdampak kepada salah satu individu atau bahkan masyarakat secara luas.

---

<sup>36</sup> *Ibid*

Selaras dengan munculnya masalah semacam itu, sehingga berdasarkan masalah tersebut timbul pemahaman yang memuat kesimpulan bahwasannya tindak pidana adalah sebuah tindakan yang dilarang oleh undang-undang dan apabila dilanggar, maka akan terkena sanksi pidana sesuai dengan tingkatan dari tindakan yang dilakukan oleh pelaku.

### **1.7.3 Tinjauan Umum Obat**

#### **1.7.3.1 Pengertian Obat**

Penjelasan mengenai definisi dari obat tercantum di dalam Pasal 1 Ayat (15) Undang-Undang No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, jika ditelaah pengertian dari obat itu sendiri merupakan suatu bahan atau komponen yang berpanduan dari bahan tersebut termasuk kedalam produk atau suatu komoditas biologik yang dipergunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki suatu system fisiologik atau situasi patologi dalam agenda menetapkan suatu diagnose, pencegahannya, pemulihannya, penyembuhan, tingkatannya kesehatan, serta kontrasepsi yang digunakan untuk manusia.

Berdasarkan pendapat dari Howard C. Angsel, definisi dari obat merupakan sebuah zat atau unsur dimana dapat dipergunakan dalam dunia kedokteran untuk mendiagnosa upaya yang dijalankan untuk memberikan mengobati, meredakan, menyembuhkannya, atau mencegah



terjangkitnya jadi penyakit pada umat manusia maupun binatang.<sup>37</sup>

Berdasarkan pendapat dari Drs. H.A. Syamsuni, Apt. definisi dari obat merupakan sebuah bahan tunggal atau campuran bahan yang asal-usulnya dari tumbuhan, hewan, ataupun zat dan unsur-unsur kimia yang dimana digunakan seluruh makhluk hidup untuk bagian dalam ataupun bagian luar sebagai salah satu sarana pencegahan, penghilangan, pengobatan, diagnose, maupun penyembuhan segala jenis penyakit.<sup>38</sup>

Obat merupakan suatu produk yang sangat bermanfaat bagi kehidupan masyarakat suatu negara, sebab obat dapat dipergunakan sebagai sarana mendiagnosis pencegahan penyakit, penyembuhan penyakit, serta pemeliharaan kesehatan jika penggunaannya secara tepat dan takarannya sesuai dengan dosis yang dianjurkan dokter atau tenaga kesehatan yang berwenang dalam hal memberikan resep obat maupun dosis atau tarakan obat.

Perkara yang sering dilupakan adalah bahwa obat juga mampu membahayakan dan menjadi sebuah malapetaka bagi

---

<sup>37</sup> Howard C. Angsel, *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, Universitas Indonesia Press, Jakarta, 2011, Hlm.1.

<sup>38</sup> A. Syamsuni, *Ilmu Resep*, Buku Kedokteran EGG, Jakarta, 2006, Hlm. 14.

penggunanya jika obat yang dikonsumsi tersebut tidak dipergunakan sesuai dengan takaran atau dosis yang pas sesuai anjuran dokter atau bahkan mengonsumsi obat yang tidak diketahui keamanannya tersebut bisa menyebabkan keracunan dan overdosis.

#### **1.7.3.2 Penggolongan Obat**

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 947/Menkes/Per/VI/2000 penggolongan obat ini memiliki suatu tujuan yaitu sebagai sarana dalam peningkatan keamanan dan kesesuaian dalam menggunakan obat serta sebagai keamanan pendistribusian obat. Penggolongan obat merupakan suatu langkah yang sangat penting dimana penggolongan obat ini dipergunakan sebagai suatu pertimbangan yang membutuhkan ketelitian dalam menetapkan obat sebagai penawar sebuah penyakit.

Pengategorian obat ini di dalamnya mencakup dari Obat bebas, Obat bebas terbatas, Obat keras, Obat Wajib Apotek, Psikotropika, dan Narkotika. Pada beberapa obat yang termasuk ke dalam golongan tertentu terdapat suatu tanda yang berbeda-beda sesuai penggolongannya. Penandaan pada obat adalah keterangan yang dicantumkan secara lengkap mengenai obat, efikasi, keamanan, cara penggunaannya dan informasi lainnya

yang berkaitan dengan obat dimana penanda tersebut tercantum di brosur, kotak, etiket yang menjadi satu dengan obat tersebut.<sup>39</sup>

#### **a) Obat Bebas**

Obat bebas merupakan obat yang diperjualbelikan secara bebas dan umum di pasaran dimana semua orang bisa membeli dan mendapatkan obat tersebut tanpa syarat apapun. Obat bebas ini golongan obat yang cara memperolehnya bebas tanpa memerlukan surat atau resep dari dokter dan dapat diperoleh melalui pembelian di apotek, toko obat yang memiliki izin edar, ataupun warung kecil seperti toko kelontong.

Dalam memberikan suatu keamanan dan meningkatkan pengawasan terhadap obat yang diedarkan tentunya dibutuhkan penandaan yang cukup mudah untuk diketahui masyarakat secara umum. Pengategorian obat bebas ini terdapat tanda khusus yaitu berupa lingkarannya berwarna ada hijau dan dihiasi garis memiliki bertepi warna hitam. Contoh dari pengategorian obat bebas ialah: B kompleks tablet, vitamin C tablet, dan bedak salicil.

#### **b) Obat Bebas Terbatas**

---

<sup>39</sup> Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.3.1950 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Berdasarkan Keputusan Menkes RI, obat bebas terbatas merupakan obat-obatan yang termasuk ke dalam daftar “W” (*Waarschuwing*) dimana definisi dari obat bebas terbatas merupakan obat keras yang dimana kandungannya aman untuk digunakan dan dikonsumsi namun jika tidak sesuai dosis yang dianjurkan di kemasan obat atau dikonsumsi terlalu berlebihan maka dapat memunculkan suatu efek samping yang membahayakan tubuh dan obat bebas terbatas ini bisa didapatkan oleh penggunaanya tanpa resep dokter apabila dalam proses edarnya sesuai dengan syarat-syarat berikut<sup>40</sup>:

- 1) Obat yang akan diedarkan tersebut wajib dalam kemasan asli dari pembuatnya atau pabrik yang memproduksinya.
- 2) Pada proses pengedarannya kepada pembeli atau pengguna obat, penjual atau pembuat obat diwajibkan memberikan tanda peringatan dalam anjuran penggunaan obat.

### **c) Obat Keras**

Obat keras merupakan pengategorian obat yang penggunaannya wajib ada surat, resep, dan anjuran dari

---

<sup>40</sup> Ajeng Illastria Rosalina, *Kajian Distribusi, Keamanan Dan Pengembangan Kebijakan Obat Bebas Dan Bebas Terbatas*, Jurnal Penelitian Dan Pengembangan Pelayanan Kesehatan, 2021, Hlm. 22.

dokter dan di bawah pengawasan dokter. Obat keras ini golongan obat yang hanya bisa didapatkan di rumah sakit dan apotek resmi yang telah memiliki izin. Obat keras ini pada bagian luar bungkusannya akan ditandai dengan lingkaran merah dan terdapat hurufnya berbentuk K adanya dengan warna hitam. permisalannya adalah obat-obatan pengategorian antibiotika, obat suntikan (injeksi)<sup>41</sup>.

#### **d) Obat Wajib Apotek**

Obat wajib apotek adalah obat keras yang dimana dalam proses edarnya hanya boleh dilakukan oleh Apoteker dan diperbolehkan tanpa menggunakan resep dokter. permisalan dari obat wajib apotek ialah asem mefinimat maksimalnya 20 tablet<sup>42</sup>.

#### **e) Obat Golongan Psikotropika**

Obat pengategorian psikotropika adalah obat-obatan yang diperuntukkan dalam dunia kesehatan untuk mengobati penyakit-penyakit yang berhubungan dengan permasalahan mental dan kejiwaan dalam hal ini cakupannya obat penenag. Obat pengategorian psikotropika ini merupakan obat yang sangat berbahaya

---

<sup>41</sup> *Ibid*, Hlm. 42

<sup>42</sup> *Ibid*, Hlm. 43

jika penggunaannya tidak diawasi dibawah pengawasan dokter yang dimana dalam proses memperoleh obat tersebut wajib mendapatkan resep dari dokter di rumah sakit atau apotek resmi. Contoh dari obat golongan psikotropika ini adalah tablet Valium, Valisanbe, Mogadon, Dumolid<sup>43</sup>.

### 1.7.3.3 Peredaran Obat Tanpa Izin Edar

Peredaran merupakan suatu tindakan ataupun serangkaian tindakan dengan proses menyalurkan atau menyerahkan suatu obat baik dalam agenda transaksi jual beli atau pemindahtanganan. Tanpa Izin Edar merupakan kata yang memiliki arti tidak memiliki izin penjualan dari BPOM dan menurut hukum jelas tidak sah dan bisa dikatakan sebagai tindakan ilegal, maka sesuatu hal bisa dikategorikan sebagai ilegal jika barang, tindakan, dan perlakuan tersebut tidak berkesinambungan dengan hukum yang ada, sehingga barang maupun tindakan yang termasuk dalam kategori ilegal dapat dikenakan hukuman khususnya hukum pidana.

Obat yang peredarannya tanpa izin edar merupakan obat-obatan yang dalam prosesnya tidak berkesinambungan dengan hukum yang ada di Indonesia baik dari bahan yang terkandung

---

<sup>43</sup> Nuke Fendiana, *et al*, *Pengaruh Kelengkapan Resep Terhadap Prescribing Error Obat Golongan Benzodiazepin di Tiga Apotek Kota Bandung*, Journal Syifa Sciences and Clinical Research, 4(3), 2022, Hlm 726.

di dalamnya ataupun dari izin pengedarannya tidak memenuhi kriteria dalam aturan-aturan yang telah berlaku. Registrasi merupakan prosedur atau tata cara yang dilakukan sebagai proses mendaftarkan dan evaluasi obat untuk diperolehnya izin dalam mengedarkan barang.

Proses pengajuan izin edar obat wajib menyesuaikan dan melengkapi kriteria atau syarat-syarat yang tercantum pada Pasal 2 Peraturan BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi obat, sebagai berikut<sup>44</sup>:

- a. Obat yang akan diedarkan di Indonesia wajib memiliki izin edar
- b. Untuk perolehannya izin edar kesesuaiannya dimaksud pada ayat (1) wajib dijalankannya registrasi
- c. Pengajuan registrasi obat kepada Kepala Badan pendaftar.

Terdapat kriteria obat ilegal, antara lain<sup>45</sup>:

- a) Palsunya Izin edar yang dimiliki
- b) Nomor registrasi yang tidak tercantum
- c) Obat yang tidak substandard yang bahannya tidak berkesinambungan dengan semestinya

---

<sup>44</sup> Peraturan BPOM Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat Atas Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

<sup>45</sup> *Ibid*

- d) Obat dari luar impor dari luar negeri yang dimasukkan ke Indonesia dengan cara tidak sah menurut aturan dan tidak ada koordinasi kesinambungan dengan petugas BPOM
- e) Pembekuan izin edarnya suatu obat yang tapi masih nekat diedarkan.