

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Indonesia adalah negara hukum sebagaimana diatur dalam pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Indonesia sebagai negara hukum menunjukkan bahwa “Segala kehidupan berbangsa dan bernegara dan bermasyarakat harus didasarkan atas hukum”. Hal ini berarti hukum memiliki kedudukan yang tinggi dan setiap orang, pemerintah dan warga negara harus tunduk terhadap hukum. Kedudukan hukum yang tinggi menjadi hal satu-satunya yang mengatur kehidupan bermasyarakat, berbangsa dan bernegara.¹

Dalam beberapa dasawarsa terakhir, sektor farmasi Indonesia telah menunjukkan perkembangan yang pesat dan dinamis serta kesehatan merupakan hak asasi manusia yang menjadi indikator kesejahteraan yang harus diwujudkan. Pertumbuhan ini tidak hanya mencerminkan kemajuan teknologi dan inovasi dalam bidang kesehatan, tetapi juga merupakan respon terhadap meningkatnya kesadaran masyarakat akan pentingnya akses terhadap obat-obatan yang berkualitas dan terjangkau.² Namun, di balik perkembangan positif ini, muncul serangkaian tantangan hukum yang kompleks, terutama berkaitan dengan regulasi dan pengawasan peredaran produk farmasi karena salah satu kebutuhan mendasar bagi manusia adalah di bidang Kesehatan.³ Dalam Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dikatakan bahwa “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”.⁴

Kesehatan sangat penting dalam kebutuhan dasar manusia yang harus terpenuhi. Dalam menunjang kesehatan, kadang kala dibutuhkan obat.⁵ Meskipun telah ada regulasi yang ketat, realitas di lapangan menunjukkan bahwa

¹ Jum Anggriani, *Hukum Administrasi Negara*, ed. 1, (Yogyakarta: Graha Ilmu, 2012), hal. 37.

² Maryati, *Penerapan Hukum Kesehatan Dalam Pelayanan Di Masyarakat* (Jakarta, 2023), hal.16.

³ Hadi Pratomo, *Advokasi Konsep, Teknik Dan Aplikasi Di Bidang Kesehatan Di Indonesia* (Jakarta, 2015), hal 12.

⁴ Indonesia (a), *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009*, Pasal 1 ayat (1).

⁵ Achmad Sujudi, *Investasi Kesehatan Untuk Pembangunan Ekonomi* (Jakarta, 2003), hal

penyimpangan terhadap ketentuan peredaran obat-obatan keras masih terjadi secara tersebar dan sistematis di Indonesia. Beberapa cara operasi yang kerap dijumpai meliputi, distribusi obat tanpa izin resmi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yang berpotensi membahayakan konsumen karena tidak ada jaminan keautentikan dan keamanan lalu penjualan obat-obatan yang seharusnya hanya boleh didapat dengan resep dokter, tanpa melewati prosedur yang seharusnya, praktik ini dapat menimbulkan risiko penyalahgunaan obat, akibat adanya celah dalam pengawasan dan pengendalian peredaran obat-obatan, khususnya obat keras yang dapat menimbulkan efek toksik dan penyalahgunaan obat sebagai substitusi dari narkoba psikotropika apabila bisa didapat tanpa adanya resep dari dokter.⁶ Fenomena ini menunjukkan adanya kesenjangan antara regulasi yang ada dengan implementasinya di lapangan, serta memberi indikator bahwa perlu adanya penguatan sistem pengawasan dan penegakan hukum dalam industri farmasi dan distribusi obat-obatan di Indonesia. Implikasi dari pelanggaran-pelanggaran ini sangatlah serius dan multidimensi.

Dari segi ekonomi, praktik ilegal ini menimbulkan kerugian besar bagi industri farmasi yang beroperasi secara legal dan negara.⁷ Soerjono Soekanto mengatakan ada lima penyebab yang dapat memengaruhi proses penegakan hukum di Indonesia, antara lain hukumnya itu sendiri, penegak hukumnya, sarana dan prasarana yang menjadi penopang penegakan hukum itu sendiri, faktor masyarakat dan faktor kebudayaan.⁸ Namun, yang lebih mengkhawatirkan adalah ancaman terhadap kesehatan dan keselamatan masyarakat. Konsumsi obat-obatan yang tidak memenuhi standar keamanan, kualitas, dan efikasi dapat mengakibatkan berbagai komplikasi kesehatan, mulai dari efek samping yang tidak diinginkan hingga kegagalan pengobatan, bahkan kematian dalam kasus-kasus ekstrem.

Maksud dari obat-obatan keras adalah obat yang digunakan melewati berbagai proses diagnosa, perawatan atau pencegahan wabah penyakit yang bisa

⁶ Yovia, Rizki Arrahman, et al. "Penyimpangan Distribusi Obat Keras pada Sarana Tidak Memiliki Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian: Indonesia." *Eruditio: Indonesia Journal of Food and Drug Safety* 2.1 (2021): 1-13.

⁷ Muhammad Ikhsa, "Supervision of Drug Circulation and Protection of Health Rights for Consumers", *SOEPR: jurnal Kesehatan*, vol. 8, No. 1, Juni 2022, hal. 9.

⁸ Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor Yang Memengaruhi Penegakan Hukum*, (Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, 1983), hal. 5.

mempunyai efek samping kepada tubuh manusia. Adapula obat-obatan palsu yang dimaksud obat-obatan tanpa label atau perizinan dan pendaftaran melalui badan pengatur yang berwenang, lalu diedarkan atau diproduksi melalui pihak-pihak yang tidak terlisensi dan bebas untuk dibeli oleh siapapun yang mana didapati untuk keperluan yang menyimpang.⁹

Sebab akibat dari fenomena peredaran obat-obatan yang tidak memiliki izin edar ini menghasilkan banyak kefatalan bahkan kematian karena dosis melebihi yang dianjurkan melewati resep dokter untuk lebih dalam lagi juga menghasilkan pelanggaran hukum yang telah diatur dalam beberapa landasan hukum antara lain Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah berupaya menetapkan kerangka hukum yang komprehensif untuk mengatur peredaran obat-obatan di Indonesia. Khususnya, Pasal 138 ayat (2), UU Psikotropika Nomor 5 Tahun 1997, UU Hukum Pidana Pasal 204 KUHP, dan lain sebagainya.

Salah satu isu yang menjadi sorotan utama adalah maraknya pelanggaran terhadap ketentuan peredaran obat-obatan. Merujuk pada beberapa kasus yang sudah terjadi beberapa masa yang lalu seperti kasus peredaran obat keras di Depok (2023) Polresta Depok mengungkap kasus penjualan obat “Tramadol” dan “Alprazolam” melalui media sosial¹⁰ dan penggerebekan apotek ilegal di Tangerang (2022) Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) bersama Polda Metro Jaya mengungkap sebuah apotek ilegal yang menjual ribuan butir obat keras dan obat palsu. Fenomena ini tidak hanya mengancam integritas industri farmasi, tetapi juga berpotensi membahayakan kesehatan publik secara luas. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 138, UU tersebut dengan tegas melarang individu yang tidak memiliki kompetensi dan otoritas untuk terlibat dalam berbagai tahapan peredaran obat, mulai dari pengadaan hingga distribusi.

Kegiatan peredaran obat tanpa izin edar ini juga melanggar kode-kode etik bagi apoteker Indonesia terhadap khalayak masyarakat di Indonesia, karena disebutkan di kode etik apoteker bahwa seorang apoteker hendaknya selalu menjadi sumber informasi sesuai dengan profesinya bagi masyarakat dalam rangka

⁹ Debra B. Feinberg, *Pharmacy Law Textbook And Review*, (New York: McGraw-Hill, 2008), hal. 9.

¹⁰ Hanik Mujiati, “Analisis dan Perancangan Sistem Informasi Stok Obat pada Apotek Arjowinangun”, *BSI: Jurnal Bianglala Informatika*, vol 4, No. 1, Maret 2016, hal. 12.

pelayanan dan pendidikan kesehatan dan seorang apoteker hendaknya menjauhkan diri dari usaha-usaha untuk mencari keuntungan dirinya semata-mata yang bertentangan dengan martabat dan tradisi luhur jabatan kefarmasian, obat-obatan keras farmasi pun hanya diperbolehkan untuk diedarkan melalui apoteker yang terlisensi.¹¹

Implikasi dari pelanggaran-pelanggaran ini sangatlah serius dan multidimensi. Dari segi ekonomi, praktik ilegal ini menimbulkan kerugian besar bagi industri farmasi yang beroperasi secara legal dan negara. Namun, yang lebih mengkhawatirkan adalah ancaman terhadap kesehatan dan keselamatan masyarakat. Konsumsi obat-obatan yang tidak memenuhi standar keamanan, kualitas, dan efikasi dapat mengakibatkan berbagai komplikasi kesehatan, mulai dari efek samping yang tidak diinginkan hingga kegagalan pengobatan, bahkan kematian dalam kasus-kasus ekstrem.

Peredaran obat keras tanpa resep dokter telah menjadi masalah serius dalam penegakan hukum kesehatan di Indonesia, mencerminkan kompleksitas antara kebutuhan masyarakat, celah regulasi, dan tantangan penegakan hukum. Fenomena ini bukan hanya pelanggaran hukum, tetapi juga cerminan dari berbagai permasalahan sosial-ekonomi yang lebih dalam. Di satu sisi, kemudahan akses terhadap obat-obatan seperti Tramadol HCL tanpa resep dokter sering kali menjadi "solusi cepat" bagi masyarakat yang kesulitan mengakses layanan kesehatan formal karena keterbatasan waktu, biaya, atau lokasi. Namun, konsekuensinya sangat mengkhawatirkan. Penyalahgunaan obat keras sebagai pengganti narkoba psikotropika tidak hanya membahayakan kesehatan individu, tetapi juga berpotensi menciptakan masalah sosial baru. Kasus-kasus overdosis, ketergantungan, dan bahkan kematian akibat konsumsi obat keras tanpa pengawasan medis telah menjadi sorotan yang memprihatinkan. Lebih jauh lagi, praktik ini berkontribusi pada munculnya "pasar gelap" obat-obatan, di mana kejahatan terorganisir dapat mengambil keuntungan, menciptakan lingkaran setan antara permintaan ilegal dan pasokan yang tidak terkontrol. Dari perspektif kesehatan masyarakat, konsumsi antibiotik tanpa resep yang tepat telah menyebabkan peningkatan resistensi

¹¹ Soerjono Soekanto dan Herkutanto, *Pengantar Hukum Kesehatan*, (Bandung: Remadja Karya, 1985), hal. 22.

antimikroba, sebuah ancaman global yang dapat mengembalikan dunia medis ke era pra-antibiotik. Sementara itu, penggunaan obat penenang atau pereda nyeri tanpa pengawasan dapat menyamarkan gejala penyakit serius, menunda diagnosis dan pengobatan yang tepat.¹²

Fenomena ini juga menyoroti ketimpangan dalam sistem kesehatan. Masyarakat ekonomi lemah atau di daerah terpencil sering kali menjadi korban utama, terjebak antara kebutuhan akan pengobatan dan ketidakmampuan mengakses layanan kesehatan yang layak. Ini menciptakan dilema etis bagi tenaga kesehatan dan apoteker yang berada di garis depan, sering kali harus memilih antara mematuhi hukum atau membantu pasien yang membutuhkan. Menghadapi kompleksitas ini, diperlukan pendekatan holistik yang melibatkan penguatan regulasi, peningkatan pengawasan, dan penegakan hukum yang tegas. Namun, hal ini harus diimbangi dengan upaya meningkatkan akses terhadap layanan kesehatan yang terjangkau dan berkualitas.¹³ Edukasi masyarakat tentang bahaya penggunaan obat keras tanpa resep dokter harus dilakukan secara masif dan berkesinambungan, dengan mempertimbangkan konteks budaya dan sosial-ekonomi masyarakat. Lebih dari sekedar masalah hukum, fenomena ini adalah panggilan untuk introspeksi dan reformasi sistem kesehatan secara menyeluruh. Diperlukan kolaborasi lintas sektor, mulai dari pemerintah, industri farmasi, tenaga kesehatan, hingga masyarakat sipil, untuk menciptakan solusi yang tidak hanya efektif secara hukum, tetapi juga sensitif terhadap realitas sosial-ekonomi masyarakat.¹⁴ Hanya dengan pendekatan yang komprehensif dan manusiawi, kita dapat berharap untuk mengatasi masalah ini secara berkelanjutan, melindungi kesehatan masyarakat, dan pada saat yang sama menjunjung tinggi prinsip keadilan sosial dalam akses terhadap layanan kesehatan.

Upaya penegakan hukum terhadap pelanggaran ini menghadapi berbagai hambatan yang kompleks. Kompleksitas rantai pasokan farmasi, yang melibatkan

¹² Dini Wininta Sari, "Pertimbangan Hakim dalam Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Obat Tramadol", *Jurnal Yudisial*, vol. 15, No. 1, April 2022, hal. 65.

¹³ Faizal Anwar Siregar, "Ketidaksetaraan Sosial dalam Akses terhadap Pelayanan Kesehatan: Tantangan Bagi Keadilan Sosial", *Literacy Notes*, vol. 1, No. 2, Mei 2024, hal. 2.

¹⁴ Hasya Inggriani Azahra dan Resti Okta Sari, "Adiksi Obat Terlarang: Penyalahgunaan Obat Terlarang Mengakibatkan Dampak Perubahan perilaku", *Jurnal Ilmiah Multidisiplin*, vol. 1, No.2, Desember 2023, hal. 288.

banyak pihak dari produsen hingga pengecer, membuat pengawasan menjadi sangat menantang. Keterbatasan sumber daya, baik dari segi personel maupun teknologi, semakin mempersulit upaya pengawasan yang efektif. Selain itu, perkembangan teknologi informasi dan e-commerce telah membuka jalur baru bagi peredaran obat ilegal melalui platform digital, yang seringkali sulit dilacak dan dikendalikan.¹⁵

Dalam konteks hukum pidana, UU Kesehatan telah menetapkan sanksi yang cukup berat bagi pelanggar ketentuan peredaran obat farmasi. Pasal 196 UU ini mengancam pelaku dengan hukuman penjara maksimal 15 tahun dan denda hingga Rp1,500,000,000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah) . Namun, efektivitas ketentuan pidana ini dalam mencegah dan memberantas praktik ilegal masih menjadi pertanyaan besar. Kebijakan penanggulangan kejahatan pengedar obat-obatan dengan pidana penjara ditinjau dari pemidanaan terhadap pengedar terdapat dalam pasal-pasal UU Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika ditentukan berbagai jenis hukuman, dari pemidanaan yang sangat berat sampai pada jenis hukuman yang lebih ringan.

Adapun sanksi yang diterapkan dalam undang-undang tersebut adalah sanksi pidana dan sanksi tindakan (*maatregel*).¹⁶ Jenis-jenis sanksi pidana antara lain adalah pidana mati, penjara seumur hidup, penjara dengan batasan waktu tertentu, pidana kurungan, pidana denda serta pidana tambahan seperti pencabutan hak tertentu terhadap korporasi berupa pencabutan izin usaha atau pembubaran badan hukum tersebut. Selain itu, sanksi tindakan (*maatregel*) yaitu berupa rehabilitasi medis dan sosial serta pengusiran dan pelarangan memasuki wilayah Indonesia bagi terpidana berkewarganegaraan asing setelah menjalani sanksi pidana di Indonesia.¹⁷

Independensi personal hakim (*persoonlijke of rechtspositionele onafhankelijk-kheid*), adalah kebebasan hakim secara individu ketika berhadangan dengan suatu sengketa. Independensi praktis yang nyata adalah independensi hakim

¹⁵ Evita Ariestiana, "Analisis Penanggulangan Peredaran Obat Keras dan Obat-Obatan Tertentu Melalui Media online", *Indonesian Private Law Review*, vol. 1, No. 1, Juli 2020, hal. 69.

¹⁶ Heni Susanti, *Latar Belakang Penjatuhan Sanksi Pidana Mati Terhadap Pelaku Tindak Pidana Narkotika Didalam UU No. 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika*, ed. 2, no. 1, (2018), hal. 266.

¹⁷ Muhammad Hatta, *Penegakan Hukum Penyalahgunaan Narkotika Di Indonesia*, ed. 1, (Jakarta: Kencana, 2022), hal.109.

untuk tidak memihak (*imparsial*) kepada siapapun. Hakim harus mengikuti perkembangan pengetahuan masyarakat yang didapat dari berbagai media.¹⁸

Penerapan berat ringannya pidana yang dijatuhkan oleh hakim disesuaikan dengan apa yang menjadi motivasi dan akibat perbuatan terdakwa, khususnya dalam penerapan sanksi pidana. Dalam konteks inilah hakim dihadapkan dalam praktek peradilan yang independen dimana ada yang betul-betul menerapkan aturan hukum sebagaimana adanya dengan alasan kepentingan undang-undang dan ada juga sebagian hakim yang menerapkan undang-undang yang tertulis dengan cara menjatuhkan putusan pidana lebih rendah dari batas ancaman minimum hukuman dengan alasan demi keadilan masyarakat.¹⁹

Indonesia adalah negara hukum yang memberi kebebasan kepada hakim untuk memutuskan suatu perkara pidana, yang berarti hakim tidak boleh mendapat gangguan dari pihak manapun. Ada dua aspek penting dalam keberhasilan penegakkan hukum pidana, yaitu isi atau hasil penegakan hukum (*substantif justice*) dan tata cara penegakkan hukum (*procedural justice*).²⁰

Penerapan hukuman pidana yang serupa terhadap perkara-perkara pidana yang sama, tidak jarang dianggap tidak memenuhi rasa keadilan. Banyak faktor penyebab, sehingga munculnya anggapan demikian. Terutama setelah penerapan sanksi, seringkali terdakwa/terpidana merasa kecewa dengan putusan hakim. Kekecewaan tersebut, berujung karena penerapan pidana yang tidak sama terhadap tindak pidana yang sama.²¹

Penerapan pidana yang tidak sama terhadap tindak pidana yang sama, atau penerapan pidana terhadap tindak pidana yang relatif sama. Hal inilah yang seringkali disebut dengan istilah disparitas pidana (*disparity of sentencing*) yaitu penerapan pidana yang tidak sama terhadap tindak pidana yang sama.²²

¹⁸ Agus Sugiarto, *Kewenangan Hakim Dalam Melakukan Penahanan*, ed. 1, (Jakarta: Damera Press, 2024), hal. 89.

¹⁹ Amirul Faqih Amzas, *Kebebasan Hakim Dalam Sanksi Pidana Minimum Khusus*, ed. 1, cet. 1, (Yogyakarta: Genta Publishing, 2021), hal. 5.

²⁰ Nimerodi Gulo dan Ade Kurniawan Muharram, "Disparitas Dalam Penjatuhan Pidana", *Masalah-Masalah Hukum*, vol 47, No. 3, Juli 2018, hal.2.

²¹ Firman Floranta, "Prinsip Kebebasan Hakim Dalam Memutus Perkara Sebagai Amanat Konstitusi", *Jurnal Konstitusi*, vol. 12, No. 2, Juni 2014, hal.220

²² Muhammad Naim, "Proporsionalitas Dalam Penjatuhan Pidana Terkait Adanya Disparitas Pidana Dalam Perkara Narkotika", *Jurnal Hukum Legal Standing*, vol. 2, No. 1, Maret 2014, hal. 44.

Berdasarkan kompleksitas permasalahan yang telah diuraikan, penelitian ini bertujuan untuk melakukan analisis mendalam terhadap aspek hukum pidana dalam konteks penanggulangan pelanggaran ketentuan peredaran obat-obatan keras farmasi dan narkotika di Indonesia. Pada putusan yang diberikan oleh Hakim di dalam (**Putusan Mahkamah Agung Nomor 4781 K/Pid.Sus/2022**) terdakwa sempat dibebaskan dari sanksi pidana oleh putusan hakim pada putusan pengadilan negeri (**Putusan Pengadilan Negeri Nomor 94/Pid.Sus/2021/PN Tdn**) karena pertimbangan hakim yang menyatakan tidak terbuktinya sub elemen unsur “sediaan farmasi” bahwa terdakwa telah melanggar peraturan UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 pasal 196, lalu putusan tersebut kembali ditinjau oleh Mahkamah Agung karena adanya permohonan kasasi dari pemohon kasasi yaitu penuntut umum kejaksaan negeri Belitung Timur, permohonan kasasi tersebut dikabulkan oleh Mahkamah Agung dan terdakwa dinyatakan secara sah bersalah atas perbuatannya dan dijatuhkan dengan tuntutan masa tahanan selama 3 (tiga) bulan, denda Rp.50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah).

Melalui kajian komprehensif ini, diharapkan dapat dihasilkan rekomendasi konkret untuk pengembangan kebijakan hukum pidana yang lebih efektif, adaptif, dan holistik. Melihat adanya ketimpangan yang signifikan dari sisi hukuman yang diterima membuat penulis mempertanyakan kenapa bisa terjadi perbedaan yang signifikan dan ingin melakukan tinjauan kembali terhadap keputusan hakim yang diberikan pada putusan di kasus inti dari penulisan ini. Penelitian ini juga ingin mengetahui hal-hal yang bisa diupayakan untuk meminimalisir timbulnya disparitas dalam proses pemidanaan pada kasus tindak pidana psikotropika. Tujuan akhirnya adalah menciptakan sistem regulasi dan penegakan hukum yang mampu menjamin keamanan, kualitas, dan aksesibilitas obat-obatan bagi masyarakat luas, sekaligus mendorong pertumbuhan industri farmasi yang berkelanjutan dan bertanggung jawab.

Aktivitas “penyelundupan” meniadakan peran terbaik sumber daya pangan, yaitu pertukaran dan transaksi keuntungan antar perorangan dan negara dengan jangka pendek maupun lama. Kehancuran akan berkembang dan sumber pangan manusia terputus jika sumbernya gagal. Ada juga ayat lain yang menyebutkan di dalam surah Al-Imran (3): 130

يَا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا لَا تَأْكُلُوا الرِّبَا أَضْعَافًا مُضَاعَفَةً ۖ وَاتَّقُوا اللَّهَ لَعَلَّكُمْ تُفْلِحُونَ ۚ

Artinya: “Wahai orang-orang yang beriman, janganlah kamu memakan riba dengan berlipat ganda dan bertakwalah kepada Allah agar kamu beruntung.”²³

Sejatinya agama Islam sebagai agama yang memberi Rahmatan Lil Alamin untuk seluruh manusia dunia ini, tanpa membeda-bedakan hal apapun telah memberikan martabat yang sangat mulia sehingga Allah SWT memerintahkan kepada manusia dengan maksud menghormati manusia. Begitupun dengan Hak Asasi Manusia yang telah Allah SWT berikan.²⁴

Al-Qur’an dengan jelas menyatakan bahwa tindakan jahat penyelundupan adalah aktivitas yang mengganggu kenyamanan serta ketentraman lingkungan. Seseorang berbuat jahat kepada seseorang dianggap melakukan tindakan jahat kepada semua orang, lantaran mereka tidak lagi merasa tentram atas hidupnya sebab rasa khawatir. Firman Allah SWT surat Al-maidah (5): 32.²⁵ yang berbunyi:

مَنْ أَجَلَ ذَلِكَ كَتَبْنَا عَلَىٰ بَنِي إِسْرَائِيلَ أَنَّهُ مَنْ قَتَلَ نَفْسًا بِغَيْرِ نَفْسٍ أَوْ فَسَادٍ فِي الْأَرْضِ فَكَأَنَّمَا قَتَلَ النَّاسَ جَمِيعًا ۚ وَمَنْ أَحْيَاهَا فَكَأَنَّمَا أَحْيَا النَّاسَ جَمِيعًا ۚ وَلَقَدْ جَاءَتْهُمْ رُسُلُنَا بِالْبَيِّنَاتِ ثُمَّ إِنَّ كَثِيرًا مِّنْهُمْ بَعَدَ ذَلِكَ فِي الْأَرْضِ لَمُسْرِفُونَ ﴿٣٢﴾

Artinya: “Oleh karena itu, Kami menetapkan (suatu hukum) bagi Bani Israil bahwa siapa yang membunuh seseorang bukan karena (orang yang dibunuh itu) telah membunuh orang lain atau karena telah berbuat kerusakan di bumi maka seakan-akan telah memelihara kehidupan seorang manusia, dia seakan-akan telah memelihara kehidupan semua manusia. Sungguh, rasul-rasul kami benar-benar telah datang kepada mereka dengan (membawa) keterangan-keterangan yang jelas, kemudian, sesungguhnya banyak di antara mereka setelah itu melampaui batas di batas di bumi”.²⁶

Maka dari itu, penulis tertarik untuk membuat tulisan skripsi yang berjudul

”Analisis penerapan Pidana dan Pertimbangan Hakim terhadap Pelanggaran Ketentuan Izin Distribusi Obat-obatan Keras Farmasi (Studi Putusan Analisis Putusan MAHKAMAH AGUNG Nomor 4781 K/Pid.Sus/2022)”

²³ Al-Qur’an Kemenag, Surat Al-Imran ayat 130

²⁴ Supriyanto, Bambang Heri. "Penegakan Hukum Mengenai Hak Asasi Manusia (HAM) Menurut Hukum Positif di Indonesia." *Jurnal Al-Azhar Indonesia Seri Pranata Sosial*, vol.2 No.3, Maret 2014, hal.165.

²⁵ Kementerian Agama, *Al-Qur’an dan Terjemahnya Edisi Penyempurnaan*, (Jakarta: Lajnah Pentahsihan Mushaf Al-Quran, 2019), hal. 151.

²⁶ Al-Qur’an Kemenag, Surat Al-Maidah ayat 32

Indonesia sebagai negara dengan penduduk muslim terbanyak di dunia, pastinya menilai bahwa distribusi obat-obatan farmasi tanpa izin edar sangatlah jauh dari kaidah-kaidah islam, Al-Qur'an dan As Sunnah yang menjadi pedoman seluruh kehidupan manusia.

A. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang permasalahan yang telah diuraikan di atas, maka permasalahan yang dapat dirumuskan adalah:

1. Bagaimana penerapan hukum pidana terhadap pelanggaran ketentuan izin peredaran obat-obatan keras farmasi Berdasarkan Putusan Nomor 4781 K/Pid.Sus/2022?
2. Bagaimana pertimbangan Majelis Hakim yang menyatakan bahwa tidak terbuktinya sub elemen unsur “sediaan farmasi” telah sesuai dengan fakta yang terungkap di persidangan
3. Bagaimana pandangan islam terhadap penerapan hukum pidana dan pertimbangan hakim terkait pelanggaran ketentuan izin distribusi obat-obatan keras farmasi?

B. Tujuan Penelitian

1. Untuk menganalisis penerapan pidana terhadap pelanggaran ketentuan izin peredaran obat-obatan keras farmasi Berdasarkan Putusan Nomor 4781 K/Pid.Sus/2022?
2. Untuk menganalisis pertimbangan Majelis Hakim yang menyatakan bahwa tidak terbuktinya sub elemen unsur “sediaan farmasi” telah sesuai dengan fakta yang terungkap di persidangan?
3. Untuk menganalisis pandangan Islam terhadap penerapan hukum pidana dan pertimbangan hakim terkait pelanggaran ketentuan izin distribusi obat-obatan keras farmasi?

C. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat yang dapat diperoleh dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat mengembangkan ilmu pengetahuan hukum bagi penulis dan pembaca terkait penjatuhan putusan bebas dalam peristiwa hukum yang serupa yang ditinjau dari UU Kesehatan dan UU Narkotika.

2. Manfaat Praktis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat untuk menjadi acuan dalam tindak pidana pengedaran sediaan farmasi bagi penegak hukum serta bagi masyarakat agar bisa memahami larangan pengedaran sediaan farmasi yang bertentangan dengan standar serta tidak mempunyai izin yang legal di Indonesia.

D. Kerangka Konseptual

Kerangka konseptual merupakan kerangka yang menggambarkan hubungan antara konsep-konsep khusus yang akan diteliti dan merupakan abstraksi dari gejala; tersebut. Dalam penelitian ini penulis menjadikan kerangka konseptual sebagai pedoman dalam pengumpulan, pengolahan, analisis, dan konstruksi data.²⁷ Adapun kerangka konseptual dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Penerapan Hukum: Penerapan hukum adalah penerapan peraturan perundang-undangan upaya pencegahan terhadap kejahatan melalui komponen sistem peradilan pidana yang memberikan sanksi pada pelanggar peraturan dengan memberikan hukuman pidana seperti yang tertera pada Kitab Undang-undang Hukum Pidana.²⁸
2. Distribusi: Distribusi ialah salah satu aspek yang penting dalam suatu perusahaan, mengingat perannya yaitu untuk menyampaikan produk ke tangan konsumen.²⁹
3. Perizinan: Perizinan adalah pemberian legalitas kepada individu atau pelaku usaha/kegiatan tertentu, baik dalam bentuk izin maupun tanda daftar usaha.

²⁷ Boy Achmad Sofyan, "Tinjauan Hukum Internasional Atas Penembakan Pesawat Sipil Ukraina Oleh Militer Iran" (Skripsi Sarjana Hukum Fakultas Hukum Universitas YARSI, Jakarta, 2021), hal.11.

²⁸ Anton Sudanto, "Penerapan Hukum Pidana Narkotika Di Indonesia", *ADIL: Jurnal Hukum*, vol. 8, No. 1, Juli 2017, hal. 149.

²⁹ Risna Kartika, "Optimasi Distribusi dengan Metode Transportasi", (Laporan Penelitian Dosen Universitas Galuh, Ciamis, 2019), hal. 1.

Izin ialah salah satu instrumen yang paling banyak digunakan dalam hukum administrasi, untuk mengemudikan tingkah laku masyarakat.

4. **Pemidanaan:** Pemidanaan adalah penjatuhan pidana sebagai upaya yang dilandasi hukum untuk memberikan nestapa pada seseorang, dimana di dalam proses peradilan pidana sudah meyakinkan bersalah dan terbukti melakukan suatu tindak pidana.³⁰
5. **Obat-Obatan Farmasi:** Obat-obatan Farmasi adalah istilah yang mencakup segala bentuk produk farmasi mulai dari obat, bahan obat, obat tradisional hingga kosmetika. Istilah ‘obat-obatan farmasi’ sendiri sudah ditetapkan pada Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian.³¹
6. **Putusan Hakim:** Putusan Hakim ialah suatu pernyataan yang dibuat oleh hakim, sebagai pejabat yang memiliki wewenang, lalu diucapkan di dalam persidangan dengan tujuan untuk menyelesaikan atau mengakhiri suatu perkara atau suatu sengketa antar para pihak terkait.³²

E. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang penulis gunakan ialah penelitian hukum normatif, yang diteliti melalui penelitian bahan pustaka atau data sekunder, yang memungkinkan untuk mencakup bahan hukum primer, sekunder dan tersier.³³

2. Jenis Data

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder, yaitu data yang didapat dari bahan pustaka berupa buku-buku dan segala peraturan perundang-undangan. Data sekunder penelitian ini terdiri dari:

- a. Bahan hukum primer,** yaitu beberapa aturan terkait yang terdiri dari:

³⁰ Kejaksaan Agung, *Azas-azas hukum pidana*, (Jakarta: Pusat Pendidikan dan Pelatihan Kejaksaan RI, 2010), hal.160.

³¹ Indonesia (a), *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian*, Pasal 1 ayat (2).

³² Sudikno Mertokusumo, *Hukum acara perdata Indonesia*, (Yogyakarta: Liberty, 2006), hlm.158.

³³ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudjji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, cet. 17, (Jakarta: Rajawali Pers, 2015), hal. 6.

- 1) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.
- 2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- 3) UU Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.
- 4) UU Psikotropika Nomor 5 Tahun 1997.
- 5) Putusan Pengadilan Negeri Nomor 94/Pid.Sus/2021/PN Tdn.
- 6) Putusan Mahkamah Agung Nomor 4781 K/Pid.Sus/2022.

b. Bahan hukum sekunder

Bahan hukum sekunder merupakan bahan-bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer yang terdiri dari buku-buku hukum, skripsi, tesis, disertasi, artikel, jurnal hukum yang terkait dengan pembahasan penelitian ini.

c. Bahan hukum tersier

Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang memberikan petunjuk ataupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, dapat berupa kamus dan hal-hal lain yang berkaitan.

3. Teknik Pengumpulan Data

Dalam penulisan ini, penulis akan melakukan teknik pengumpulan data melalui studi dokumen dan bahan pustaka. Studi dokumen atau bahan pustaka merupakan salah satu metode pengumpulan data dalam penelitian hukum, dengan cara mempelajari, menganalisis bermacam dokumen resmi, seperti Undang-undang, putusan pengadilan, Jurnal hukum, buku, artikel, serta sumber literatur lainnya yang relevan dengan pembahasan penelitian.

4. Analisis Data

Dalam penelitian ini, penulis akan menganalisis data menggunakan metode deskriptif kualitatif untuk menganalisis data, metode ini mempunyai tujuan untuk memberi deskripsi data secara rinci melalui diksi, agar menghasilkan kalimat-kalimat yang jelas dan mudah dipahami, selanjutnya dari hasil analisis tersebut akan dilakukan penarikan kesimpulan secara kualitatif yang akan disusun menjadi sebuah tulisan yang komprehensif.

F. Sistematika Penulisan

Untuk mempermudah dalam memahami hasil penelitian, penulisan ini akan dibagi dalam beberapa bab yang diantaranya terdiri dari sub bab. Judul dari penelitian yaitu tentang ”**Analisis penerapan Hukum Pidana dan Pertimbangan Hakim terhadap Pelanggaran Ketentuan Izin Peredaran Distribusi Obat-obatan Keras Farmasi (Studi Putusan MAHKAMAH AGUNG Nomor 4781 K/Pid.Sus/2022)**”. Di pembahasan nantinya akan dibagi menjadi 5 (lima) bab, sebagaimana akan diuraikan tentang permasalahan dalam penulisan ini.

Bab I merupakan pendahuluan dan gambaran umum dan menyeluruh tentang pokok permasalahan yang akan dibahas dalam penelitian ini, diantaranya latar belakang, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penulisan, metode penelitian dan sistematika penulisan.

Bab II merupakan pembahasan mengenai jawaban dari rumusan-rumusan masalah yang sudah dicantumkan oleh penulis, dengan menyampaikan analisa penulis yang didasarkan pada teori, asas hukum, dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Bab III Merupakan hasil dari penelitian mengenai analisis hukum terhadap tindak pidana distribusi obat-obatan farmasi tanpa izin edar ditinjau dari UU Kesehatan. Selain itu bab ini juga akan berisi tentang inti dari penelitian tinjauan pustaka, teori, asas hukum, dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Bab IV merupakan uraian tentang pandangan islam terhadap tindak pidana peredaran obat-obatan tidak sesuai standar dan tanpa izin serta pertimbangan hakim berdasarkan Al-Qur'an dan Hadits.

Bab V merupakan bab terakhir yang akan memberikan penjelasan secara garis besar dalam bentuk kesimpulan mengenai pokok-pokok permasalahan yang telah diuraikan pada bab-bab sebelumnya, serta mengemukakan beberapa saran menurut hasil analisa penulis. Di bab terakhir ini juga sekaligus penutup dari pembahasan dalam permasalahan pada penulisan ini.