

**PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP PELAKU PRODUKSI
ATAU PEREDARAN SEDIAAN KEFARMASIAN TANPA IZIN
(PUTUSAN PENGADILAN NEGERI SURABAYA)**

Betrand Joshua Rofelly

Fakultas Hukum Universitas Prima Indonesia

Jalan Sampul, Sei Putih Barat, Medan, Sumatera Utara

betrandrofelly@gmail.com

ABSTRAK

Penelitian ini dilatarbelakangi oleh meningkatnya peredaran sediaan kefarmasian tanpa izin edar yang berpotensi membahayakan masyarakat serta menimbulkan konsekuensi hukum bagi pelakunya. Sediaan kefarmasian wajib memenuhi standar keamanan dan memperoleh izin edar sebelum dipasarkan, sehingga pelanggaran terhadap ketentuan tersebut dapat dikualifikasikan sebagai tindak pidana. Permasalahan yang dikaji meliputi kedudukan hukum sediaan kefarmasian tanpa izin, pertanggungjawaban pidana pelaku, serta pertimbangan hakim dalam Putusan Pengadilan Negeri Surabaya Nomor 1517/Pid.Sus/2023/PNSBY. Penelitian ini menggunakan metode hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan kasus, serta dianalisis secara kualitatif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa sediaan kefarmasian tanpa izin merupakan produk ilegal yang tidak memiliki legitimasi hukum. Pelaku dapat dimintai pertanggungjawaban pidana apabila unsur-unsur tindak pidana terpenuhi. Dalam putusan yang dikaji, terdakwa terbukti bersalah, dan pertimbangan hakim telah memenuhi aspek kepastian hukum, meskipun masih dapat dikembangkan dari sisi perlindungan masyarakat. Dengan demikian, penegakan hukum di bidang kefarmasian perlu diperkuat guna menjamin perlindungan masyarakat dan mencegah pelanggaran serupa.

Kata Kunci : Pertanggungjawaban Pidana, Sediaan Kefarmasian, Izin Edar, Hukum Kesehatan.