

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Kesehatan ialah hal penting di setiap kehidupan manusia, kesehatan yang baik adalah suatu dambaan bagi seluruh manusia termasuk bagi seluruh Negara di dunia ini. Semua Negara berlomba-lomba dalam memperbaiki sistem kesehatan di Negara mereka tak terkecuali di Indonesia.

Sebab menjadi hal yang paling utama, untuk itu hendaklah pemerintah membangun kesehatan yang layak guna memperbaiki sistem kesehatan.<sup>1</sup>

Instrumen dari pembangunan nasional yakni pembangunan kesehatan yang bertujuan meningkatkan kesadaran hidup sehat di masyarakat.<sup>2</sup> Disamping itu, kesehatan juga berguna dalam mengetahui perkembangan suatu bangsa serta dapat mewujudkan masyarakat yang berkeadilan serta makmur.

Kesehatan juga merupakan hak asasi yang ada pada manusia dan suatu hal yang mempengaruhi majunya suatu bangsa.<sup>3</sup>

---

1 Muhammad Sadi IS, 2015, Etika dan Hukum kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia, Kencana, Jakarta, hal 13

2 NS Ta'adi, 2012, hukum kesehatan: sanksi dan motivasi bagi perawat, penerbit buku kedokteran EGC, Jakarta, hal 5

3 Andin Rusmini, "Tindak Pidana Pengedaran dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan", Al'Adl, Vol 8, No 3, September-Desember 2016, hal 25

Pembangunan kesehatan merupakan salah satu upaya peningkatan aspek fisik serta biologis dari manusia. kesehatan yang baik adalah penunjuk dari sumber daya yang baik dan cemerlang.<sup>4</sup>

Tanpa kesehatan, manusia takkan bisa hidup produktif serta layak secara ekonomi dan juga dalam menjalani pendidikan yang berkualitas.<sup>5</sup> Dan saat ini perkembangan kesehatan di indonesia mulai mengalami perkembangan dan pertumbuhan yang sangat cepat dan pesat. Namun, semakin berkembangnya pembangunan kesehatan di indonesia, semakin banyak pula terjadi berbagai macam bentuk kejahatan kesehatan di indonesia.

Salah satunya yakni dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa mempunyai izin untuk mengedarkannya. Seseorang hanya dapat mengedarkan jika telah mendapatkan izin mengedarkannya. dan bagi siapapun jika melanggar maka dinyatakan melakukan perbuatan tindak pidana. dan saat ini kasus seperti ini marak terjadi dimasyarakat. penyebabnya adalah masyarakat dengan mudah mendapatkannya dengan harga yang sangat terjangkau.

Berdasarkan latar belakang tersebut, maka kami sebagai penulis sangat terdorong untuk mengangkat judul **“Analisis Yuridis Tindak Pidana memproduksi dan Mengedarkan Sediaan farmasi dan/atau Alat Kesehatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar” (PUTUSAN NOMOR: 45/PIDSUS/2016/PN Mtw)”**.

---

<sup>4</sup>Soekidjo Notoatmodjo, 2010, Etikadan hukum kesehatan, Rineka Cipta, Jakarta, hal 19

<sup>5</sup> Sri Siswati, 2013, Etika dan Hukum Kesehatan dalam Perspektif Undang-undang kesehatan, PT RajaGrafindo Persada, Jakarta, hal 2

## **B. Rumusan Masalah**

1. Bagaimana pertanggungjawaban pidana pelaku tindak pidana memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar di dalam putusan NOMOR: 45/PIDSUS/2016/PN Mtw?
2. Bagaimana kebijakan hakim atas tindak pidana memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar di dalam putusan NOMOR: 45/PIDSUS/2016/PN Mtw?

## **C. Tujuan Penelitian**

1. Guna mengetahui dan menganalisis pertanggungjawaban pidana pelaku tindak pidana memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dalam putusan NOMOR: 45/PIDSUS/2016/PN Mtw.
2. Guna mengetahui dan menganalisis kebijakan hakim atas tindak pidana memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dalam putusan NOMOR: 45/PIDSUS/2016/PN Mtw.

## **D. Manfaat Penelitian**

1. Manfaat teoritis

Untuk memberi penjelasan hasil dari penelitian sebagai pemberi pemikiran serta memperbanyak konsepsi, teori-teori yang berkaitan dengan ilmu suatu penelitian.<sup>6</sup>

## 2. Manfaat praktis

Untuk memberi penjelasan hasil penelitian sebagai pemberi pemikiran untuk memecahkan masalah yang berkaitan dalam topik maupun tema sentral.<sup>7</sup>

## E. Kerangka Teori

### 1. Teori Pertanggungjawaban pidana

Pertanggungjawaban pidana merupakan pemberian hukuman kepada pembuat sebab suatu perbuatan yang melanggar larangan dan juga menyebabkan kejadian yang terlarang.<sup>8</sup>

## F. Kerangka Konseptual

### 1. Tindak Pidana adalah perbuatan yang pelakunya harusnya dipidana.

Tindak pidana diatur didalam perundang-undangan antara lain Kitab undang-undang pidana.<sup>9</sup>

### 2. Pekerjaan Kefarmasian merupakan suatu pembuatan, bentuk, pencampuran, penyimpanan serta penyerahan obat ataupun bahan obat.<sup>10</sup>

---

<sup>6</sup> Suteki dan Galang Taufani, 2018, *METODOLOGI PENELITIAN HUKUM (FILSAFAT, TEORI DAN PRAKTIK)*, Penerbit PT. Rajagrafindo Persada, Depok, hal 207

<sup>7</sup> Ibid

<sup>8</sup> Info-hukum.com, "Teori Pertanggungjawaban Pidana", <https://info-hukum.com/2019/04/20/teori-pertanggungjawaban-pidana/#-ftn1> (diakses pada tanggal 2 oktober 2020, pukul 20.07)

<sup>9</sup> Frans Maramis, 2013, *Hukum Pidana umum dan tertulis di indonesia*, penerbit PT rajagrafindo persada, Jakarta, hal 57

<sup>10</sup> CST Kansil, 1991, *Pengantar Hukum Kesehatan Indonesia*, Rineka Cipta, Jakarta, hal 1

3. Sediaan farmasi merupakan obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.<sup>11</sup>
4. Alat kesehatan yaitu suatu barang ataupun perlengkapan yang dibuat sebagai keperluan medis.<sup>12</sup>
5. Produksi merupakan barang yang dibuat/dihasilkan.<sup>13</sup>
6. Izin edar adalah izin mengedarkan barang/jasa.<sup>14</sup>

---

11 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

12 Isomanajemen.com, "Pengertian alat kesehatan secara umum dan berdasarkan klasifikasinya", <https://www.isomanajemen.com/pengertian-alat-kesehatan/> (diakses pada tanggal 11 januari 2021, pukul 14.03)

13 Muhammad Ali, 2006, kamus lengkap bahasa Indonesia moderen, pustaka amani, Jakarta, hal 324

14 Lektur.ID, "Arti izin edar di kamus besar bahasa Indonesia (KBBI)", <https://lektur.id/arti-izin-edar/> (diakses pada tanggal 22 januari 2021, pukul 15.41)