

ABSTRAK

Penelitian bertujuan melakukan mengkaji atas pengaturan hukum untuk pelaku tindak pidana pengedar obat tanpa izin edar dan Pertimbangan Majelis Hakim dalam penjatuhan hukum terhadap pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan obat-obatan tanpa izin edar dalam Putusan Nomor : 96/Pid.SUS/2015/PN.Btl. penelitian menggunakan metode yuridis normatif yang bersifat deskriptif analitis, Pendekatan Kasus dan Peraturan Perundang-Undangan : Pertama, Setiap pelaku usaha penjualan obat dan makanan yang ada di Indonesia wajib mengantongi Izin edar sesuai dengan ketentuan hukum perundang-undangan yang berlaku di Indonesia yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan berbunyi “Kesediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar” Undang-undang Nomor 30 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM sebagai lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Kedua, dasar pertimbangan Hakim menjatuhkan sanksi pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan obat tanpa memiliki izin edar menggunakan pertimbangan Yuridis dan pertimbangan NonYuridis atau pertimbangan Sosiologis dengan dakwaan tunggal yaitu, melanggar Pasal 197 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Kata Kunci : Tindak Pidana, Izin Edar Obat, Penjatuhan Majelis Hakim