



**SKRIPSI**

**ANALISIS YURIDIS MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI  
YANG MEMILIKI IZIN EDAR  
( Putusan Pengadilan Negeri Jember Nomor :  
305/Pid.Sus/2010/PN.Jr )**

*JURIDICAL ANALYSIS OF PHARMACEUTICAL DISTRIBUTION  
BY AUTHORITY THROUGH PHARMACY PRACTICAL  
( THE VERDICT OF PENGADILAN NEGERI JEMBER NUMBER :  
305 / PID.SUS / 2010 / PN.JR )*

**FERNANDO MARIONO  
NIM 070710101186**

**KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN  
UNIVERSITAS JEMBER  
FAKULTAS HUKUM  
2013**

**SKRIPSI**

**ANALISIS YURIDIS MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI  
YANG MEMILIKI IZIN EDAR  
( Putusan Pengadilan Negeri Jember Nomor :  
305/Pid.Sus/2010/PN.Jr )**

*JURIDICAL ANALYSIS OF PHARMACEUTICAL DISTRIBUTION  
BY AUTHORITY THROUGH PHARMACY PRACTICAL  
( THE VERDICT OF PENGADILAN NEGERI JEMBER NUMBER :  
305 / PID.SUS / 2010 / PN.JR )*

**FERNANDO MARIONO  
NIM 070710101186**

**KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN  
UNIVERSITAS JEMBER  
FAKULTAS HUKUM  
2013**

## **MOTTO**

**“ Dalam mengadili jangan pandang bulu. Baik perkara orang kecil maupun perkara orang besar harus kamu dengarkan. Jangan gentar terhadap siapa pun, sebab pengadilan adalah kepunyaan Allah.”<sup>1</sup>**

---

<sup>1</sup>LAI, Alkitab Perjanjian Lama: Injil, Ulangan Bab 1 ayat 17 a. hlm. 192

## **PERSEMBAHAN**

Skripsi ini kupersembahkan kepada:

1. Ayahanda G. Situmorang dan Ibunda S. Br. Silalahi yang melahirkan dan merawat Penulis sejak kecil, terima kasih atas segala doa restu, curahan kasih sayang, cinta, dukungan serta pengorbanan yang tak ternilai oleh apapun demi selesainya pendidikan penulis;
2. Para guruku sejak SD sampai SMA dan semua Dosen yang telah memberikan ilmunya.
3. Alma Mater Universitas Jember yang Penulis banggakan;

**ANALISIS YURIDIS MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI  
YANG MEMILIKI IZIN EDAR  
( Putusan Pengadilan Negeri Jember Nomor :  
305/Pid.Sus/2010/PN.Jr )**

*JURIDICAL ANALYSIS OF PHARMACEUTICAL DISTRIBUTION  
BY AUTHORITY THROUGH PHARMACY PRACTICAL  
( THE VERDICT OF PENGADILAN NEGERI JEMBER NUMBER :  
305 / PID.SUS / 2010 / PN.JR )*

**SKRIPSI**

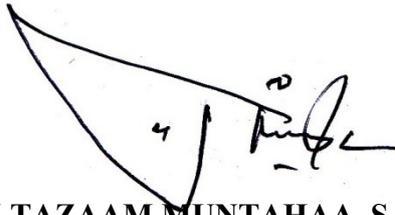
Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum dalam Program Studi Ilmu Hukum  
pada Fakultas Hukum Universitas Jember

**FERNANDO MARIONO  
070710101186**

**KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN  
UNIVERSITAS JEMBER  
FAKULTAS HUKUM  
2013**

**PERSETUJUAN**  
**SKRIPSI INI TELAH DISETUJUI**  
**TANGGAL 11 Oktober 2013**

Oleh  
**Pembimbing**

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'H. Multazaam Muntahaa', with a small '4' written below the first part of the signature.

**H. MULTAZAAM MUNTAHAA, S.H., M.Hum.**  
**NIP: 195304201979031002**

**Pembantu Pembimbing**

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Ainal Azizah', with a small '2' written above the first part of the signature.

**AINUL AZIZAH, S.H., M.H.**  
**NIP: 197602032005012001**

**PENGESAHAN**

Skripsi dengan judul :

**ANALISIS YURIDIS MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG  
MEMILIKI IZIN EDAR  
( Putusan Pengadilan Negeri Jember Nomor 305/Pid.Sus/2010/PN.Jr )**

Oleh :

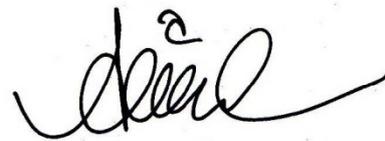
**FERNANDO MARIONO**  
**NIM. 070710101186**

**PEMBIMBING**



**H. MULTAZAAM MUNTAHAA, S.H., M.Hum.**  
**NIP. 194907251971021001**

**PEMBANTU PEMBIMBING**



**AINUL AZIZAH, S.H., M.H.**  
**NIP: 197602032005012001**

Mengesahkan:

Kementrian Pendidikan dan Kebudayaan

Universitas Jember

Fakultas Hukum

Dekan,

**Dr. WIDODO EKATJAHJANA S.H., M.Hum.**  
**NIP. 197105011993031001**

## PENETAPAN PANITIA UJIAN

Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji pada:

Hari : Senin

Tanggal : 02

Bulan : September

Tahun : 2013

Diterima oleh Panitia Penguji Fakultas Hukum Universitas Jember

### Panitia Penguji

Ketua,



ECHWANIRIYANTO, S.H., M.H.  
NIP. 196204111989021001

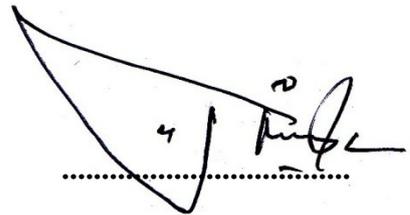
Sekretaris,



SAPTI PRIHATMINI, S.H., M.H.  
NIP. 197004281998022001

Anggota Penguji

H. MULTAZAAM MUNTAHAA, S.H., M.Hum.  
NIP. 194907251971021001



AINUL AZIZAH, S.H., M.H.  
NIP. 197602032005012001



## PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

NAMA : Fernando Mariono

NIM : 070710101186

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa karya ilmiah dengan judul **“ANALISIS YURIDIS MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG MEMILIKI IZIN EDAR ( Putusan Pengadilan Negeri Jember Nomor 305/Pid.Sus/2010/PN.Jr)”** ini merupakan gagasan, ide, pemikiran dan penelitian Penulis sendiri tanpa bantuan pihak lain, kecuali jika disebutkan sumbernya dan belum pernah diajukan pada institusi manapun, serta bukan karya jiplakan. Saya bertanggung jawab atas keabsahan dan kebenaran isinya sesuai dengan sikap ilmiah yang harus dijunjung tinggi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya tanpa tekanan dan paksaan dari pihak manapun serta bersedia mendapat sanksi akademik jika ternyata di kemudian hari pernyataan itu tidak benar.

Jember, 2 September 2013

Yang Menyatakan,

**FERNANDO MARIONO**  
**NIM. 070710101186**

## UCAPAN TERIMA KASIH

Puji Tuhan, Halelujah, terima kasih kepada Tuhan Yang Maha Esa, Sang pemberi nafas kehidupan, atas segala kasih setia-Nya telah memberikan saya kesehatan dan semangat serta kekuatan, yang memberi kemampuan kepada penulis dalam menyelesaikan penelitian skripsi ini. Skripsi ini diajukan untuk memenuhi salah satu persyaratan menyelesaikan pendidikan di Fakultas Hukum dan memperoleh gelar Sarjana Hukum. Skripsi ini adalah hasil kerja keras, ketelitian serta dorongan, semangat dan bantuan dari semua pihak baik secara material maupun moral sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan sebaik-baiknya yang berjudul **“ANALISIS YURIDIS MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG MEMILIKI IZIN EDAR ( Putusan Pengadilan Negeri Jember Nomor 305/Pid.Sus/2010/PN.Jr )”**

Pada kesempatan kali ini, penulis menyampaikan rasa hormat dan terima kasih yang tidak terhingga kepada :

1. Bapak Dr. Widodo Ekatjahjana S.H., M.Hum., M.Hum selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember;
2. Bapak Dr. Nurul Ghufron, S.H., M.H. selaku Pembantu Dekan I, Bapak Mardi Handono,S.H.,M.H. selaku Pembantu Dekan II, dan Bapak Iwan Rachmad Soetijono, S.H., M.H. selaku Pembantu Dekan III Fakultas Hukum Universitas Jember;
3. Bapak H. Multazaam Muntahaa, S.H.,M.Hum. selaku Dosen Pembimbing Skripsi;
4. Ibu Ainul Azizah, S.H.,M.H. selaku Dosen Pembantu Pembimbing Skripsi;
5. Ketua dan Sekretaris Tim Penguji Skripsi;
6. Bapak Samsudi, S.H., M.H. selaku Ketua Bagian Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Jember;
7. Ibu Warah Atikah, S.H., M. Hum. selaku Dosen Pembimbing Akademik saya;

8. Seluruh Dosen dan Karyawan Fakultas Hukum Universitas Jember atas bimbingan dan bantuannya selama penulis menempuh pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Jember;
9. Pengadilan Negeri Jember, tempat penelitian skripsi penulis;
10. Kepada kedua Orang Tuaku, terima kasih atas segala doa, kasih sayang dan motivasinya;
11. Kepada Shelly Puspitawati Amd.Keb. dan Titis Ainur Rahma SS. terima kasih atas segala kasih sayang dan pengorbanannya selama ini.
12. Teman-teman NHKBP Jember (Naposo Bulung Huria Kristen Batak Protestan), terima kasih atas segala keceriaan dan rasa persaudaraan serta dukungan yang telah diberikan kepada penulis;
13. Teman-teman Horas Jember (Paguyuban mahasiswa batak di Jember), terima kasih atas segala keceriaan dan rasa persaudaraan serta dukungan yang telah diberikan kepada penulis.

Semoga Tuhan Yang Maha Kuasa memberikan balasan atas segala kebaikan dan keikhlasan yang telah penulis terima. Sebagai penutup, tak ada gading yang tak retak, semoga karya tulis ini dapat bermanfaat bagi kita semua.

Jember, Februari 2013

**P e n u l i s,**

## RINGKASAN

Sediaan farmasi terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Hal mengenai obat yakni obat memiliki komposisi dan dosis sesuai dengan diagnosa dokter terhadap suatu penyakit. Secara yuridis, pengertian sediaan farmasi diatur dalam Undang-undang tentang Kesehatan pada Pasal 1 angka 4 UU No. 36 Tahun 2009 yakni sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Terkait dengan sediaan farmasi, Putusan Nomor 305/Pid.Sus/2010/PN.Jr sangat menarik untuk dikaji karena yang menjadi pelaku dalam perkara ini bukan petugas farmasi, melainkan seorang kuli bangunan dan tidak memiliki keahlian di bidang farmasi.

Perbuatan yang dilakukan terdakwa tersebut oleh Penuntut Umum didakwa dengan bentuk dakwaan tunggal. Pasal yang didakwakan adalah pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Atas dakwaan yang telah diajukan oleh Penuntut Umum, Hakim Pengadilan Negeri Jember dalam Putusan Nomor 305/Pid.Sus/2010/PN.Jr menyatakan bahwa terdakwa tidak terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, dan membebaskan terdakwa. Permasalahan yang dianalisis oleh penulis yakni : apakah Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan mengatur mengenai mengedarkan sebagai subjek, memproduksi dan obat yang tidak memiliki izin sebagai obyek apabila ditinjau dari segi penafsiran gramatikal dan apakah putusan bebas oleh majelis hakim di dalam putusan nomor 305/Pid.Sus/2010/PN.Jr sudah sesuai dengan fakta persidangan.

Permasalahan, *pertama*, bila digunakan metoda gramatikal, maka unsur-unsur yang dimaksud dalam pasal 197 menurut Jaksa Penuntut Umum adalah setiap orang, dengan sengaja, dan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1). Penerapan metode gramatikal pada Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan berdasarkan Putusan

Hakim yaitu perbuatan terdakwa tidak memenuhi unsur tindak pidana sebagaimana di sebutkan dalam pasal 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan. Jadi, penulis berpendapat bahwa hakim telah keliru menafsirkan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009. *Kedua*, pemberian putusan bebas hakim dalam Putusan Pengadilan Negeri Jember Nomor 305/Pid.Sus/2010/PN.Jr dimana terdakwa dinyatakan bebas dari tuntutan hukum. Jadi, adanya ketidaksesuaian fakta-fakta persidangan terhadap kasus ini yaitu hakim tidak memperhatikan surat dakwaan tersebut. Surat dakwaan tersebut menuntut terdakwa dengan Pasal 197 UU Nomor 36 Tahun 2009.

Metode penelitian yang digunakan dalam skripsi ini adalah tipe penelitian menggunakan yuridis normatif, pendekatan masalah yang digunakan adalah Pendekatan Perundang-undangan (*Statute Approach*). Sumber bahan hukum yang digunakan yaitu bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Analisis bahan hukumnya dilakukan dengan tahap sebagai berikut mengidentifikasi fakta hukum dan mengeliminir hal-hal yang tidak relevan dan menetapkan permasalahan yang dibahas, pengumpulan bahan-bahan hukum, melakukan telaah atas permasalahan yang akan dibahas, menarik kesimpulan yang menjawab permasalahan yang akan dibahas, memberi preskripsi berdasarkan argumentasi yang telah dibangun di dalam kesimpulan.

Kesimpulan, *pertama*, bila digunakan metoda gramatikal, maka unsur-unsur yang dimaksud dalam pasal 197 Undang-Undang tentang Kesehatan adalah unsur setiap orang yaitu setiap orang selaku subyek hukum. *Kedua*, putusan bebas terhadap terdakwa tidak sesuai dengan fakta yang terungkap di persidangan karena berdasarkan pembuktian dilakukan oleh JPU yang menggunakan Pasal 197 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, terbukti bahwa subyek / terdakwa tidak memenuhi syarat sebagaimana dimaksud pada Pasal 197.

Saran, *pertama*, fakta persidangan sebaiknya tidak diabaikan oleh pihak hakim supaya setiap seseorang yang melakukan peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar tidak diputus bebas begitu saja. *Kedua*, JPU sebaiknya membuat surat dakwaan lebih profesional lagi dan tuntutananya supaya tidak diputus bebas oleh hakim maupun putusan lepas.

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
<b>HALAMAN SAMPUL DEPAN</b> .....	<b>i</b>
<b>HALAMAN SAMPUL DALAM</b> .....	<b>ii</b>
<b>HALAMAN MOTTO</b> .....	<b>iii</b>
<b>HALAMAN PERSEMBAHAN</b> .....	<b>iv</b>
<b>HALAMAN PRASYARAT GELAR</b> .....	<b>v</b>
<b>HALAMAN PERSETUJUAN</b> .....	<b>vi</b>
<b>HALAMAN PENGESAHAN</b> .....	<b>vii</b>
<b>HALAMAN PENETAPAN PANITIA UJIAN</b> .....	<b>viii</b>
<b>HALAMAN PERNYATAAN</b> .....	<b>ix</b>
<b>HALAMAN UCAPAN TERIMA KASIH</b> .....	<b>x</b>
<b>HALAMAN RINGKASAN</b> .....	<b>xii</b>
<b>HALAMAN DAFTAR ISI</b> .....	<b>xiv</b>
<b>HALAMAN DAFTAR LAMPIRAN</b> .....	<b>xvi</b>
<b>BAB 1 PENDAHULUAN</b> .....	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Rumusan Masalah .....	5
1.3 Tujuan Penelitian .....	5
1.4 Metode Penelitian.....	5
1.4.1 Tipe penelitian.....	6
1.4.2 Pendekatan Masalah.....	6
1.4.3 Sumber Bahan Hukum .....	7
1.4.4 Analisis Bahan Hukum .....	8
<b>BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA</b> .....	<b>10</b>
2.1 Sediaan Farmasi dan Peredaran Sediaan Farmasi .....	10
2.2 Pengertian, Syarat dan Bentuk Surat Dakwaan.....	17
2.3 Formulasi Surat Dakwaan .....	21
2.4 Pengertian, Syarat dan Jenis Putusan .....	22

2.5	Pertimbangan Hakim.....	25
2.6	Penjatuhan Pidana Dalam Putusan.....	27
<b>BAB 3</b>	<b>PEMBAHASAN .....</b>	<b>30</b>
3.1	Apakah Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Mengatur Mengenai Mengedarkan Sebagai subjek, Memproduksi dan Obat yang Tidak Memiliki Izin Sebagai Obyek Apabila Ditinjau Dari Segi Penafsiran Gramatikal? .....	31
3.2	Apakah putusan Bebas Yang Dijatuhkan oleh Majelis Hakim dalam Putusan Nomor 305/Pid.Sus/2010/PN.Jr Sesuai Dengan Fakta-Fakta di Persidangan .....	39
<b>BAB 4</b>	<b>PENUTUP.....</b>	<b>49</b>
4.1	Kesimpulan.....	49
4.2	Saran.....	50

#### **DAFTAR BACAAN**

#### **LAMPIRAN**

## **DAFTAR LAMPIRAN**

Putusan Pengadilan Negeri Jember Nomor 305/Pid.Sus/2010/PN.Jr