

**SKRIPSI**

**PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PENGEDAR OBAT  
KESEHATAN TANPA IZIN BERDASARKAN PERATURAN KEPALA  
BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK  
INDONESIA NOMOR 24 TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA DAN  
TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT.**



**Diajukan oleh :**

**Benedictus Aryan Ersanto**

**NPM : 150511908**  
**Program Studi : Ilmu Hukum**  
**Program Kekhususan : Sistem Peradilan**

**FAKULTAS HUKUM**  
**UNIVERSITAS ATMA JAYA YOGYAKARTA**

**2019**

**HALAMAN PERSETUJUAN**

**SKRIPSI**

**PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PENGEDAR OBAT KESEHATAN  
TANPA IZIN BERDASARKAN PERATURAN KEPALA BADAN  
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR  
24 TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA  
REGISTRASI OBAT**



**Dajukan Oleh :**

**Benedictus Aryan Ersanto**

**NPM : 150511908**  
**Program Studi : Ilmu Hukum**  
**Program Kekhususan : Sistem Peradilan**

**Dosen Pembimbing,**

**Tanggal : 28 Oktober 2019**

**Dr. Anny Retnowati, SH.,M.Hum.**

**Tanda Tangan :**

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Anny Retnowati', is written over the 'Tanda Tangan' label. The signature is fluid and cursive.

**HALAMAN PENGESAHAN**

**SKRIPSI**

**PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PENGEDAR OBAT KESEHATAN TANPA  
IZIN BERDASARKAN PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWASAN OBAT  
DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 24 TAHUN 2017 TENTANG  
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT**



Skripsi ini telah dipertahankan di hadapan Tim Penguji  
Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta  
Dalam Sidang Akademik yang di selenggarakan pada :

**Hari : Senin**

**Tanggal : 11 November 2019**

**Tempat : Ruang Guru Besar Prof. paul**

**Susunan Tim Penguji :**

**Ketua : Prof. Dr. Drs Paulinus Soge, S.H., M.Hum.**

**Sekretaris : P. Prasetyo Sidi Purnomo, S.H., M.S.**

**Anggota : Dr. Anny Retnowati, S.H., M.Hum.**

**Tanda Tangan**



**Mengesahkan**

**Dekan Fakultas Hukum**

**Universitas Atma Jaya Yogyakarta**

**Dr. Y. Sari Murti Widiyastuti, S.H.,M.Hum.**

## HALAMAN MOTTO

*Kecerdasan bukanlah penentu kesuksesan,  
Tetapi kerja keraslah yang merupakan penentu kesuksesanmu  
yang sebenarnya.*

## **KATA PERSEMBAHAN**

Penulis Mempersembahkan Penulisan Hukum/Skripsi Kepada :

1. Tuhan Yang Maha Esa yang selalu menyertai dan memberikan kekuatan sehingga dapat menyelesaikan Skripsi ini dengan baik.
2. Kepada orang tua penulis, Papa Andre A.M, Mama Endang S, dan Mas Bernadus Ario Ersanto yang senantiasa mendoakan dan mendukung penulis.
3. Kepada Ibu Dr. Anny Retnowati S.H.,M.Hum. selaku dosen pembimbing penulis dalam mengerjakan skripsi ini.
4. Kepada Ibu Kestri H selaku pihak BPOM.
5. Kepada Regita Ultra Rahadian S.H yang selalu memberikan semangat penulis dalam mengerjakan skripsi ini.
6. Kepada Om feri, Tante Zunarsih dan Mbak Nita yang slalu mendoakan dan memberikan semangat kepada penulis.
7. Kepada teman-teman YDX, yang terdiri dari Adhit Sutrisno, Awang Bagaskara, Didik setiadi, Kevin Haputra dan Surya Adi Gunawan, yang telah mendukung selama penulisan karya ilmiah ini.
8. Kepada teman-teman Pondok WH Kak Agung, Eza, Deoks, Ridho, Kevin, Jojo, Bang Pange yang telah memberi masukan kepada penulis.
9. Kepada teman-teman Anti Wacana yang terdiri dari Cyntia, Adi, Bang Amal, Wahyu, Sadat, Mas Bayu dan Bayu yang telah memotivasi penulis.
10. Kepada teman-teman KKN Kelompok 91 Kalirejo Selatan yang terdiri dari Indri, Padang, Koko Louis, Adiks Jose, Vivi, Fosa, Seba, Alfon dan Sr. Detha yang telah memotivasi dan memberi semangat kepada penulis.
11. Kepada teman-teman kos GMRT Todo, Popop, Owik, Daniel, Bli Gusred, Mas Iman, dan yang lain yang tidak bisa disebut satu-persatu, yang selalu memberi motivasi kepada penulis.

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur saya ucapkan kepada Tuhan Maha Kuasa, sejak dari awal hingga akhir penyelesaian penulisan hukum/skripsi ini banyak pihak yang telah terlibat dalam dan mendorong penulis untuk segera menyelesaikan penelitian dengan judul *“Pertanggungjawaban Pidana Pengedar Obat Kesehatan tanpa Izin berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat”* merupakan pelanggaran hukum yang sangat membahayakan masyarakat. Oleh karenanya, penulis merasa mempunyai tanggungjawab baik secara moral maupun keilmuan untuk mencari dan menemukan solusi atas pelanggaran tersebut. Diharapkan dalam penulisan hukum/skripsi ini dapat memberikan pengaruh dalam ilmu hukum. Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada yang terhormat :

1. Ibu Dr. Y. Sari Murti Widiyanti, S.H.,M.Hum., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta yang telah memberikan izin kepada penulis untuk melakukan penelitian hukum/skripsi ini.
2. Ibu Dr. Anny Retnowati S.H.,M.Hum., sebagai dosen Pembimbing skripsi yang telah banyak memberikan pengetahuan terkait dengan penulisan ilmiah terkhusus dalam bidang ilmu hukum.
3. Tim Penguji Penulis Hukum/Skripsi Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta khususnya program kekhususan (PK) Sistem Peradilan.

4. Segenap Bapak/Ibu tenaga pendidik/dosen Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta yang telah mendidik dan memotivasi penulis akan pentingnya ilmu pengetahuan untuk masa depan penulis.
5. Kepada Ibu Kestri .H dan segenap pegawai BPOM yang telah membantu penulis dalam penelitian penulisan skripsi ini.
6. Semua pihak yang telah membantu dalam proses penyelesaian Penulisan Hukum/Skripsi ini.

Akhirnya, penulis menyadari bahwa masih terdapat banyak kekurangan dalam penulisan Hukum/Skripsi ini, maka penulis terbuka untuk menerima kritik dan saran agar penulis Hukum/Skripsi ini lebih sempurna.

Yogyakarta, 28 Oktober 2019

Penulis,

Benedictus Aryan Ersanto

## **SURAT PERNYATAAN KEASLIAN**

Dengan ini penulis menyatakan bahwa penulisan hukum/skripsi ini merupakan hasil karya asli dari pengetahuan penulis, bukan merupakan duplikasi ataupun plagiasi karya orang lain. Jika kemudian hari penulisan hukum/skripsi ini terbukti merupakan duplikasi ataupun plagiasi dari hasil karya oranglain, maka penulis siap dan bersedia menerima sanksi akademik dan/atau sanksi pada ketentuan hukum yang berlaku.

Yogyakarta, 28 Oktober 2019

Yang menyatakan,

Benedictus Aryan Ersanto



## ABSTRACT

The title of this study is the criminal liability of drugs dealers without a permit based on the head of the medication and food control agency number 24 of 2017 concerning the criteria and procedures for drug registration. This study describes and learns about criminal liability towards drug dealers without a permit that deviates from the regulation head of the drugs and food control agency number 24 of 2017. This research is a research with normative research methods. The data used is in the form of primary data in the form of legislation and is supported by secondary data consisting of legal opinions and principles of legal facts. Data collection techniques used in this study are deductive thinking methods. The results of this study indicate that the criminal liability of medication dealers without permission is to use Law number 36 of 2009 regarding health in article 196 can be in the criminal law no longer than 10 (ten) years and a maximum fine of Rp 1,000,000,000.00 (one billion rupiahs) ) and article 197 can be sentenced to a maximum imprisonment of 15 (fifteen) years and a maximum fine of Rp 1,500,000,000.00 (one billion five hundred million rupiah), which refers to article 98 of Law number 36 of 2009 concerning Health

Keywords : drugs dealers, without permission, criminal liability

## DAFTAR ISI

<b>HALAMAN JUDUL .....</b>	<b>i</b>
<b>HALAMAN PERSETUJUAN .....</b>	<b>ii</b>
<b>HALAMAN PENGESAHAN.....</b>	<b>iii</b>
<b>HALAMAN MOTTO .....</b>	<b>iv</b>
<b>KATA PERSEMBAHAN.....</b>	<b>v</b>
<b>KATA PENGANTAR.....</b>	<b>vi</b>
<b>SURAT PERNYATAAN KEASLIAN .....</b>	<b>viii</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>ix</b>
<b>DAFTAR ISI.....</b>	<b>x</b>
<b>BAB I.....</b>	<b>1</b>
<b>PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
<b>A. Latar Belakang Masalah.....</b>	<b>1</b>
<b>B. Rumusan Masalah .....</b>	<b>6</b>
<b>C. Tujuan Penelitian .....</b>	<b>7</b>
<b>D. Manfaat Penelitian.....</b>	<b>7</b>
<b>E. Keaslian Penelitian .....</b>	<b>8</b>
<b>F. Batasan Konsep.....</b>	<b>16</b>
<b>G. Metode Penelitian.....</b>	<b>18</b>
<b>H. Sistematika Penulisan.....</b>	<b>20</b>
<b>BAB II.....</b>	<b>22</b>
<b>PEMBAHASAN .....</b>	<b>22</b>
<b>A. Tinjauan Umum tentang Hukum Pidana.....</b>	<b>22</b>
1. Pengertian Hukum Pidana.....	22
2. Perbuatan Pidana.....	22
3. Asas Pidana.....	23
4. Delik Pidana.....	23
5. Macam-macam Pidana.....	25
<b>B. Tinjauan tentang Pertanggungjawaban Pidana .....</b>	<b>29</b>

1. Prinsip-Pinsip Pertanggungjawaban .....	29
2. Jenis-jenis pertanggungjawaban .....	31
<b>C. Pengedar Obat Kesehatan tanpa Izin .....</b>	<b>39</b>
<b>D. Pertanggungjawaban Pengedar Obat Tanpa Izin .....</b>	<b>44</b>
<b>BAB III.....</b>	<b>47</b>
<b>PENUTUP.....</b>	<b>47</b>
<b>A. KESIMPULAN .....</b>	<b>47</b>
<b>B. SARAN .....</b>	<b>47</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>48</b>

