

SKRIPSI

**PENGATURAN PENGEDARAN OBAT-OBATAN TANPA IZIN
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 17
TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN**



Diajukan oleh

Wahidatul Jamilah

NIM. 2010211220121

**PROGRAM SARJANA
PROGRAM STUDI HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS LAMBUNG MANGKURAT
KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET, DAN TEKNOLOGI
Banjarmasin, Desember 2023**

SKRIPSI

**PENGATURAN PENGEDARAN OBAT-OBATAN TANPA IZIN
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 17
TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN**



Diajukan oleh

Wahidatul Jamilah

NIM. 2010211220121

**PROGRAM SARJANA
PROGRAM STUDI HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS LAMBUNG MANGKURAT
KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET, DAN TEKNOLOGI
Banjarmasin, Desember 2023**

**PENGATURAN PENGEDARAN OBAT-OBATAN TANPA IZIN BERDASARKAN
UNDANG-UNDANG NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN**

SKRIPSI

Untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum
pada program Studi Hukum Fakultas Hukum
Universitas Lambung Mangkurat

Diajukan oleh

WAHIDATUL JAMILAH

NIM. 2010211220121

PROGRAM SARJANA

PROGRAM STUDI HUKUM

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS LAMBUNG MANGKURAT

KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET, DAN TEKNOLOGI

Banjarmasin, Desember 2023

LEMBAR PERSETUJUAN

**PENGATURAN PENGEDARAN OBAT-OBATAN TANPA IZIN
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG
KESEHATAN**

Diajukan oleh

WAHIDATUL JAMILAH

NIM. 2010211220121

Skripsi ini telah dipertahankan di depan sidang panitia penguji
pada hari Senin 11 Desember 2023 dan
dinyatakan memenuhi syarat untuk diterima

Dosen Pembimbing

**M. Ali Amriah, S.H., M.H.
NIP. 196504221995121001**

Diketahui
Banjarmasin, 20 Desember 2023
Ketua Program

**Muhammad Ananta Firdaus, S.H., M.H.
NIP. 19830903 200912 1 002**

LEMBAR PENGESAHAN
PENGATURAN PENGEDARAN OBAT-OBATAN TANPA IZIN
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 17 TAHUN 2023
TENTANG KESEHATAN

Diajukan oleh

Wahidatul Jamilah
NIM. 2010211220121

Skripsi ini memenuhi syarat untuk disahkan
sebagai persyaratan yudisium

Nomor : 605/UM8.1.11/SP/2023
Tanggal : 27 DEC 2023

Disahkan
Dekan,



Prof. Dr. Achmad Faishal, S.H., M.H.
NIP. 197506152003121001

PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN SKRIPSI

saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Wahidatul Jamilah
Nomor Induk Mahasiswa : 2010211220121
Tempat/Tanggal Lahir : Manunggal, 14 Maret 2003
Program Kekhususan : Hukum Tata Negara
Bagian Hukum : Hukum Tata Negara
Program : Program Sarjana (S1)
Program Studi : Program Studi Hukum

Menyatakan dengan sebenarnya, bahwa skripsi saya yang berjudul:

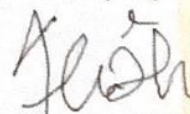
PENGATURAN PENGEDARAN OBAT-OBATAN TANPA IZIN BEDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN

Merupakan hasil karya sendiri, bukan merupakan pengambilan tulisan atau pikiran orang lain yang saya akui sebagai hasil tulisan atau pikiran saya sendiri, kecuali terhadap kutipan-kutipan yang disebutkan sumbernya.

Apabila dikemudia hari terbukti atau dapat dibuktikan bahwa skripsi saya ini hasil jiplakan (dibuat atau plagiasi), maka saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut, termasuk bersedia gelar kesarjanaannya saya dicabut sesuai dengan aturan hukum yang berlaku.

Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya tanpa ada paksaan dari pihak mana pun.

Banjarmasin, Desember 2023
Yang membuat pernyataan



Wahidatul Jamilah
NIM. 2010211220121



PENETAPAN PANITIA PENGUJI

Skripsi ini telah diuji dan dipertahankan
didepan sidang panitia penguji

Pada hari Senin, 11 Desember 2023
dengan susunan Panita Penguji

SUSUNAN PANITIA PENGUJI SKRIPSI

Ketua/ Anggota : Deden Koswara, S.H.,M.H.
Sekretaris/ Anggota : Risni Ristiawati,S.H.,M.H.
Anggota : M. Ali Amrin, S.H., M.H.

Ditetapkan dengan Keputusan

Dekan Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat

Nomor : 3225/UN8.1.11/SP/2023

Tanggal : 6 Desember 2023

MOTO

Ketahuiilah bahwa kemenangan bersama kesabaran, kelapangan bersama kesempatan, dan kesulitan bersama kemudahan. (**Hadits Riwayat Tirmidzi**)

Jangan takut untuk bermimpi besar, karena mimpi adalah awal dari segala pencapaian. (**Denny JA**)

PERSEMBAHAN

Alhamdulillah Robbil Alamin, segala puji bagi Allah 8WT Tuhan penguasa semesta alam, yang atas kuasa dan ridho-Nya karya ilmiah skripsi yang sederhana ini dipersembahkan diperuntukkan bagi orang-orang yang kucintai dan kusayangi:

Ayahanda dan ibunda terkasih,

Sebagai tanda bakti, hormat dan sembah sujud Ananda yang tiada terhingga, kupersembahkan kepada kedua ayah dan bundaku **Samin dan Risnawati** , yang telah melahirkan, merawat menjaga dan mendidik sejak bayi hingga dewasa menjadi anak yang shaleh dan berguna bagi agama, nusa dab bangsa, cucuran keringat dan tangismu tidak tidak dapat ku balas, doa serta harapanmu mudahan dapat terwujud.

Sekiranya karya ini menjadi Kebajikan, hendaknya dilimpahkan kepada kedua orangtua kami. Setidaknya kelulusan ini menjadi Langkah awal bagi Ananda untuk menjadi lebih mandiri. Doa dan ridhomu, amat dinantikan dangan penuh harapan. Semoga ayahanda dan ibunda selalu mendapatkan lindunganNya. Dihaturkan sembah sujud buat ayah dan ibu berdua...

Kakak dan adikku tercinta dan tersayang

Diucapkan terimakasih kepada kakanda tercinta dan adikku tersayang, atas dorongan, motivasi dan semangatnya selama ini agar dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini.

Doa kalian amat dibutuhkan, semoga kalian menjadi anak yang beriman dan bertaqwa kepada-Nya. Salam sayang dan peluk cium selalu untuk kalian berdua...

Dosen pembimbing skripsi

Terimakasih kepada bapak **M. Ali Amrin, S.H., M.H.** atas bimbingan dan nasihatnya selama ini, hingga saya dapat menyelesaikan skripsi ini tepat pada waktunya sesuai dengan harapan dan keinginan mereka. Engkau merupakan panutan kami semua...



RINGKASAN

Wahidatul Jamilah. Desember 2023. **PENGATURAN PENGEDARAN OBAT-OBATAN TANPA IZIN BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN**. Skripsi, Program Sarjana Program Studi Hukum Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat, 74 halaman. Pembimbing Utama: Muhammad Ali Amrin, S.H., M.H.

Kesehatan merupakan hal yang sangat diinginkan oleh semua makhluk hidup di muka bumi. Dalam hal terjadinya gangguan kesehatan, obat merupakan hal yang dapat menyembuhkan. BPOM berperan besar sebagai perantara antara konsumen dan pelaku usaha agar perlindungan hukum yang didapatkan oleh konsumen atas penggunaan obat dapat terjamin. Dalam perumusan terkait pengaturan tentang penegakan hukum bagi pedaran obat penggemuk badan tanpa izin dapat berpijak pada Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 pasal 143 ayat 1 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwasannya setiap orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi, alat Kesehatan, dan PKRT harus memenuhi perizinan berusaha dari pemerintah pusat atau pemerintah daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Namun pada pasal 143 ayat (3) menyebutkan bahwasannya perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku bagi usaha jamu gendong, usaha jamu racikan, dan fasilitas produksi obat penggunaan khusus. Dalam pasal ini terjadi kekaburan norma dimana apabila salah satu dari obat-obatan pada pasal 1 tersebut tidak memenuhi syarat keamanan izin berusaha maka tidak bisa dikenai sanksi administratif. Dan apabila salah satu pederar atau korporasi yang mengedarkan obat-obatan serta belum memiliki izin edar hanya bisa dikenai sanksi berupa sanksi pidana sehingga pasal tentang definisi pelanggaran administratif ini perlu dijabarkan dalam definisi implementatif melalui sanksi administratif.

Tujuan dari penelitian skripsi ini adalah untuk mengetahui pengaturan terhadap agen izin distributor pederar obat-obatan di Indonesia, serta untuk mengetahui prosedur pengaturan sanksi terhadap agen distributor obat-obatan tanpa izin berdasarkan Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif dengan tipe penelitian adalah kekaburan, yakni ketentuan perizinan berusaha agen distributor berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Sesuai dengan sifat penelitian dalam skripsi ini yaitu deskriptif analitis, maka pendekatan yang digunakan adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan koseptual (*conceptual approach*). Untuk menganalisis isu hukumnya, penulis menggunakan sumber bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier, yang teknik pengumpulannya melalui sistematis bahan-bahan hukum tertulis yang kemudian dianalisis secara kualitatif dengan pola berpikir secara teratur untuk memberikan jawaban terhadap permasalahan yang diteliti.

Hasil Penelitian Menunjukkan Bahwa :

1. Pasal 143 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mewajibkan setiap distributor sediaan farmasi memiliki izin usaha, namun kewajiban ini dikecualikan untuk usaha jamu gendong, jamu racikan dan fasilitas produksi obat penggunaan khusus. Jenis-jenis izin usaha dalam sektor kesehatan sangat banyak, dan jenis ini akan disesuaikan dengan karakteristik usaha yang dijalankan oleh distributor. Pengaturan mengenai penerbitan izin usaha sektor kesehatan diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan. Pelaku usaha sektor kesehatan yang memiliki izin usaha, akan dikenakan sanksi administratif jika terbukti obat-obatan yang diedarkan merupakan obat tanpa izin edar atau yang tidak memenuhi standar persyaratan keamanan. Namun sanksi administratif ini tidak dapat berlaku pada distributor yang tidak diwajibkan memiliki izin usaha.
2. Sanksi yang diberikan terhadap agen distributor obat-obatan tanpa izin berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang kesehatan adalah sanksi pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 435 yakni dengan ancaman pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah). Agar ketentuan ini dapat dijalankan dengan maksimal, maka dibutuhkan pengawasan yang merupakan tanggung jawab pemerintah pusat dan pemerintah daerah sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 421 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Penting sekali pengawasan melibatkan Masyarakat namun, hingga kini keterlibatan Masyarakat belum diatur dengan cara partisipasi masyarakat untuk melaporkan jika menemukan obat yang diduga tidak memenuhi syarat keamanan, maka dapat mengadukannya melalui program dari Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dengan adanya aduan tersebut maka institusi terkait dapat melakukan tindakan untuk memeriksa perihal dugaan tersebut.

Wahidatul Jamilah. Desember 2023. **PENGATURAN PENGEDARAN OBAT-OBATAN TANPA IZIN BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN**. Skripsi, Program Sarjana Program Studi Hukum Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat, 74 halaman. Pembimbing Utama: Muhammad Ali Amrin, S.H., M.H.

ABSTRAK

Tujuan dari penelitian skripsi ini adalah untuk mengetahui pengaturan terhadap agen izin distributor pengedar obat-obatan di Indonesia, serta prosedur pengaturan sanksi terhadap agen distributor obat-obatan tanpa izin berdasarkan UU No. 17 Tahun 2023. Jenis penelitian yang digunakan adalah normatif dengan tipe penelitian adalah kecabaran norma. Sesuai dengan sifat penelitian dalam skripsi ini yaitu deskriptif analitis, maka pendekatan yang digunakan adalah pendekatan perundang-undangan dan pendekatan koseptual. Untuk menganalisis isu hukumnya, digunakan sumber bahan hukum primer, sekunder, dan tersier, dikumpulkan melalui sistematis bahan hukum dan dianalisis secara kualitatif untuk menjawab permasalahan yang diteliti.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa : **Pertama**, Pasal 143 UU No. 17 Tahun 2023 mewajibkan setiap distributor sediaan farmasi memiliki izin usaha, namun kewajiban ini dikecualikan untuk usaha jamu gendong, jamu racikan dan fasilitas produksi obat penggunaan khusus. Pelaku usaha yang memiliki izin usaha, akan dikenakan sanksi administratif jika obat-obatan yang diedarkan tidak memiliki izin edar atau tidak memenuhi standar persyaratan keamanan. Namun sanksi administratif ini tidak dapat diterapkan pada distributor yang tidak diwajibkan memiliki izin usaha. **Kedua**, Sanksi yang diberikan terhadap agen distributor obat-obatan tanpa izin berdasarkan UU No. 17 tahun 2023 Pasal 435 adalah sanksi pidana yakni pidana penjara paling lama 12 tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 5.000.000.000,00. Agar ketentuan ini dapat dijalankan dengan maksimal, maka dibutuhkan pengawasan. Penting sekali pengawasan melibatkan masyarakat, yakni masyarakat dapat melaporkan jika menemukan obat yang diduga tidak memenuhi syarat keamanan melalui program dari BPOM. Dengan adanya aduan tersebut maka institusi terkait dapat melakukan tindakan untuk melakukan pemeriksaan.

Kata kunci (*keyword*): obat-obatan, pengaturan, kesehatan

UCAPAN TERIMA KASIH

Puji dan Syukur penulis panjatkan kepada Allah SWT karena atas Rahmat dan ridho-Nya, penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan baik sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini dengan judul “PENGAWASAN PENGEDARAN OBAT-OBATAN TANPA IZIN BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN”.

Menyadari bahwa penulis memiliki keterbatasan pengetahuan dalam penyampaian skripsi ini. Oleh karenanya, selama proses penyusunan penulisan, penulis mendapat berbagai pengetahuan, bantuan, masukan serta saran yang telah diberuikan oleh berbagai pihak. Untuk itu, penulis mengucapkan terimakasih sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak Dr. Achmad Faishal, S.H., M.H., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat.
2. Bapak Muhammad Ananta Firdaus, S.H., M.H. selaku Ketua Program studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat Banjarmasin sekaligus Dosen Pembimbing akademik yang telah memberikan bimbingan selama penulis menempuh perkuliahan.
3. Bapak M. Ali Amrin, S.H., M.H. selaku Dosen Pemebimbing dalam penulisan skripsi ini yang membimbing dan mendidik penulis selama penulisan skripsi in dari awal hingga akhir selesai.

4. Bapak Deden Koswara, S.H., M.H., selaku ketua pengujian skripsi dan Ibu Risni Ristiawati, S.H., M.H., selaku Sekretaris Panitia Pengujian Skripsi, yang juga perannya tidak kalah penting telah banyak memberikan masukan dan saran keilmuan dan pemikiran guna lebih menyempurnakan materi penulisan dan metode penelitian skripsi ini.
5. Kepada Bapak/Ibu dosen pengajar yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah memberikan banyak ilmu salam penulis menempuh perkuliahan.
6. Seluruh staf Fakultas Hukum Universitas Lambung Mangkurat yang juga tidak dapat disebutkan satu persatu atas bantuannya selama perkuliahan.
7. Keluarga dan kerabat, atas dukungan dan masukan selama proses pengerjaan penulisan skripsi ini.
8. Rusadi, atas seluruh bantuan, dukungan dan motivasinya selama mengerjakan skripsi ini.
9. Para teman-teman, Erlina, Fidhia, Fina, Wanda, Maharani, Vina dan Itam atas pengalaman, kerja sama dan diskusi yang pernah dilalui selama berkuliah.
10. Teman-teman FH ULM yang tidak dapat disebutkan satu per satu, atas diskusi maupun motivasi selama proses pembuatan penulisan ini

Semoga Allah SWT membalas segala kebaikan semua pihak yang telah memberikan banyak bantuan kepada penulis. Besar harapan penulis semoga skripsi ini dapat bermanfaat dengan baik bagi penulis sendiri maupun bagi pihak-pihak lain.

Banjarmasin, Desember 2023
Hormat Penulis

Wahidatul Jamilah
NIM .201021220121



DAFTAR ISI

Halaman

SKRIPSI.....	i
SKRIPSI.....	ii
LEMBAR PERSETUJUAN	iv
LEMBAR PENGESAHAN	v
PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN SKRIPSI	vi
PENETAPAN PANITIA PENGUJI	vii
MOTO	vii
RINGKASAN	ix
ABSTRAK	xi
UCAPAN TERIMAKASIH.....	xii
DAFTAR ISI.....	xv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah	6
C. Keaslian Penelitian	7
D. Tujuan dan Kegunaan Penelitian.....	8
E. Metode Penelitian.....	9

F. Sistematika Penulisan.....	13
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	15
1. Tinjauan Umum Tentang Peraturan Perundang-Undangan	15
2. Perizinan.....	22
3. Tinjauan Umum tentang Obat	33
4. Penegakan Hukum Administrasi.....	44
BAB III PEMBAHASAN.....	50
A. Pengaturan Izin Agen Distributor Pengedar Obat-Obatan Di Indonesia	50
B. Prosedur Pengaturan Sanksi Terhadap Agen Distributor Obat-Obatan Tanpa Izin Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan	62
BAB IV PENUTUP	74
A. Kesimpulan.....	74
B. Saran.....	75
DAFTAR PUSTAKA	77
RIWAYAT HIDUP	81