

## ABSTRAK

Tujuan penelitian ini adalah Untuk mengetahui penerapan Pasal 196 jo Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan terhadap pelaku tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu (Studi Putusan No.216/Pid.Sus/2022/PN.Clp) dan untuk mengetahui pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan pidana terhadap pelaku tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu (Studi Putusan No.216/Pid.Sus/2022/PN.Clp). Metode pendekatan yang digunakan adalah Yuridis Normatif yaitu pendekatan teori-teori, konsep-konsep, asas-asas hukum serta peraturan perundang-undangan dan dokumen lain yang berhubungan dengan penelitian ini yaitu *Clinical Legal Research* yaitu penelitian untuk menemukan hukum *In Concreto* yaitu dalam perkara pidana Nomor 216/Pid.Sus/2022/PN Clp. Hasil penelitian menyimpulkan bahwa penerapan unsur-unsur tindak pidana Pasal 196 Undang-Undang RI tentang Kesehatan telah sesuai, dimana perbuatan terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan. Unsur-unsur tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tidak sesuai standard yang telah dibuktikan kebenarannya melalui unsur “Setiap Orang” dan unsur “Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan (3)”. Dasar pertimbangan Hakim dalam menjatuhkan perkara Nomor 216/Pid.Sus/2022/PN Clp adalah telah terpenuhinya pertimbangan yuridis dan sosiologis.

**Kata Kunci:** *Tindak Pidana, Sediaan Farmasi, Standar Keamanan dan Mutu*

## **ABSTRACT**

*The purpose of this study is to find out the application of Article 196 jo Article 98 paragraph (2) and paragraph (3) of the Law No. 36 of 2009 on Health to offenders deliberately distributing pharmaceutical supplies that do not meet the standards and quality (Study Decision No. 216/Pid.Sus/2022/PN.Clp) and to know the judge's consideration in issuing a criminal judgment against the offender deliberately distributing the supplies of pharmaceuticals which do not comply with the standard and quality. The method of approach used is Juridic Normative which is the approach of the theories, concepts, legal foundations as well as legislative regulations and other documents related to this research namely Clinical Legal Research that is research to find the law in concreto namely in criminal case No. 216/Pid.Sus/2022/PN Clp. The results of the investigation concluded that the application of the criminal elements of Article 196 of the RI Health Act has been appropriate, where the defendant's acts have been legitimately and convincingly proven. The criminal offence is the distribution of non-standard pharmaceutical supplies that have been proven to be true through the elements “Everyone” and “by deliberately producing or distributing pharmaceuticals and/or medical devices that do not meet the standards and/ or requirements of safety, usefulness or usability, and quality as referred to in Article 98 paragraphs (2) and (3)”. The judge's consideration in dropping case No. 216/Pid.Sus/2022/PN Clp is that he has met jurisprudential and sociological considerations.*

**Keywords: Crime, Pharmaceutical Supplies, Safety and Quality Standards**