

## **BAB II**

### **PEMERIKSAAN DOKUMEN**

#### **A. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan**

##### 1. Pasal 1 butir 1

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika  
Pasal 1 butir 8 Undang-Undang kesehatan Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki system fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia

##### 2. Pasal 98

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
- (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.
- (3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah

##### 3. Pasal 106

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat di edarkan setelah mendapatkan izin edar
- (2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi syarat objektivitas dan kelengkapan dan tidak menyesatkan
- (3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat di sita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

4. Pasal 196 Undang-Undang kesehatan

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000.00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)

**B. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang narkotika**

1. Pasal 1 butir 10 Undang-Undang Narkotika

Pedagang besar farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran sediaan farmasi, termasuk narkotika dan alat kesehatan.

Pasal 1 butir 11 Undang-Undang narkotika

Industri farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi dan penyaluran obat dan bahan obat, termasuk narkotika

2. Pasal 11 Undang-Undang narkotika

- (1) Menteri memberi izin khusus untuk memproduksi narkotika kepada industri farmasi tertentu yang telah memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan setelah dilakukan audit oleh badan pengawasan obat dan makanan
- (2) Menteri melakukan pengendalian terhadap produksi Narkotika sesuai dengan rencana kebutuhan tahunan Narkotika sebagai mana di maksud dalam pasal 9
- (3) Badan pengawasan Obat dan Makanan melakukan pengawasan terhadap bahan baku, proses produksi, dan hasil akhir dari produksi Narkotika sesuai dengan rencana kebutuhan tahunan Narkotika sebagai mana yang di maksud dalam pasal 9
- (4) Ketentuan tidak lanjut mengenai tata cara pemberian izin dan pengendalian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan peraturan menteri

- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai tatacara pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dengan peraturan kepala pengawasan obat dan makanan

**C. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana (KUHAP)**

1. Pasal 1 butir 1 KUHAP

Penyidik adalah pejabat polisi negara republic Indonesia atau pejabat negri sipil tertentu yang di beri wewenang khusus oleh undang-undang untuk melakukan penyidikan

Pasal 1 butir 2 KUHAP

Penyidik adalah serangkaian tindakan penyidikan dalam hal dan menurut cara yang diatur dalam undang-undang ini mencari serta mengumpulkan bukti yang terjadi dan guna menentukan tersangkanya

Pasal 1 butir 14 KUHAP

Tersangka adalah seseorang yang karna perbuatanya atau keadaannya berdasarkan bukti permulaan patut diduga sebagai pelaku tindak pidana

Pasal 1 butir 24 KUHAP

Laporan adalah pemberitahuan yang disampaikan oleh seorang karna haka atau kewajiban berdasarkan undang-undang kepada pejabat berwenang tentang telah atau sedang atau diduga akan terjadinya peristiwa pidana.

#### Pasal 1 butir 26 KUHAP

Saksi adalah orang yang yang dapat memberikan keterangan guna kepentingan penyidikan, penuntutan dan peradilan tentang suatu perkara pidana yang ia dengan sendiri, ia lihat sendiri dan alami sendiri.

#### 2. Pasal 5 KUHAP

(1) Penyidik sebagai mana dimaksud dalam pasal 4 :

a. Karna kewajibannya mempunyai wewenang :

1. Menerima laporan atau pengaduan dari seseorang tentang adanya tindak pidana;
2. Mencari keterangan dan barang bukti
3. Menyuruh berhenti seseorang yang dicurigai dan menanyakan serta memeriksa tanda pengenal diri;
4. Mengadakan tindakan lain menurut hukum yang bertanggung jawab.

b. Atas perintah penyidik dapat melakukan tindakan berupa:

1. Penangkapan, larangan meninggalkan tempat, penggeledahan dan penyitaan,
2. Pemeriksaan dan penyitaan surat,
3. Mengambil sidik jari dan memotret seseorang,
4. Membawa dan menghadapkan seseorang pada penyidik.

(2) Penyelidik membuat dan menyampaikan laporan hasil pelaksanaan tindakan sebagaimana tersebut pada ayat (1) huruf a dan huruf b kepada penyidik.

#### 3. Pasal 20 KUHAP

- (1) Untuk kepentingan penyidikan penyidik atau penyidik pembantu atas perintah penyidik sebagaimana dimaksud dalam pasal 11 wewenang melakukan penahanan.
- (2) Untuk kepentingan penuntutan penuntut umum berwenang melakukan penahanan atau penahan lanjutan
- (3) Untuk kepentingan pemeriksaan hakim di siding pengadilan dengan menetapkan berwenang melakukan penahanan

4. Pasal 117 KUHAP

- (1) Keterangan tersangka dan atau saksi kepada penyidik diberikan tanpa tekanan dari siapapun dan atau dalam bentuk apapun
- (2) Dalam hal tersangka memberi keterangan apa yang sebenarnya ia telah lakukan sehubungan dengan tindak pidana yang di persangkakan kepadanya, penyidik mencatat dalam berita acara seteliti-telitinya sesuai dengan kata yang di pergunakan oleh tersangka sendiri.

5. Pasal 120 KUHAP

- (1) Dalam hal penyidik menganggap perlu, ia dapat minta pendapat orang ahli atau orang yang memiliki keahlian khusus
- (2) Ahli tersebut mengangkat sumpah atau mengucapkan janji di muka penyidik bahwa ia akan memberi keterangan menurut pengetahuan yang sebaik-baiknya kecuali bila di sebabkan karna harkat serta martabat, pekerjaan atau jabatannya yang mewajibkan ia menyimpan rahasia dapat menolak untuk memberikan keterangan yang diminta.

6. Pasal 184 KUHAP

- (1) Alat bukti yang sah ialah :
  - a. Keterangan saksi;
  - b. Keterangan ahli;
  - c. Surat;
  - d. Petunjuk;
  - e. Keterangan terdakwa
- (2) Hal yang secara umum sudah diketahui tidak perlu dibuktikan