**ABSTRAK**

 **TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN ALAT KESEHATAN TANPA IZIN EDAR BERDASARKAN UNDANG UNDANG RI NO. 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

**WARDIN ZEBUA**

**NPM. 175114062**

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaturan hukum tentang larangan mengedarkan alat kesehatan tanpa izin edar di indonesia, untuk mengetahui penegakan hukum pidana terhadap pelaku yang mengedarkan alat kesehatan tanpa izin edar serta untuk mengetahui upaya penanggulangan pelaku yang mengedarkan alat kesehatan tanpa izin edar. Adapun teknik pengumpulan data yang dilakukan adalah mengolah data yang didapatkan dari penelitian kepustakaan, metode ini dengan melakukan penelitian terhadap berbagai sumber bacaan buku tertulis dari para sarjana yaitu buku buku teori tentang hukum, jurnal hukum, dan bahan-bahan kuliah serta peraturan perundang undangan tentang tindak pidana, maupun yang di download melalui internet. Dalam penelitian ini penulis melakukan penelusuran situs Putusan Mahkamah Agung yang berhubungan dengan judul skripsi yaitu (Studi Kasus dengan Putusan No. 168/Pid.B/2011/PN.Tanjungpandan). Peraturan Hukum Tentang Larangan Mengedarkan Alat Kesehatan Tanpa Izin Edar Di Indenesia diatur dalam Pasal 196, Pasal 197 dan Pasal 198 Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Sanksi pidana terhadap pelaku yang mengedarkan alat kesehatan dan/ atau sediaan farmasi pada Putusan No.168/Pid.B/2011/PN.Tanjungpandan adalah pidana penjara selama 8 (delapan) bulan dan pidana denda sebesar Rp. 500.000 (lima ratus ribu rupiah), subsidir 3 (tiga) bulan kurungan. Upaya untuk menanggulangi pelaku yang mengedarkan alat kesehatan dan/ atau sediaan farmasi adalah dengan menggunakan kebijakan Penal dan Non Penal.

**ABSTRACT**

**JURIDICAL REVIEW ON THE CRIME OF DISTRIBUTING MEDICAL DEVICES WITHOUT A CIRCULATION LICENSE BASED ON LAW**

**OF THE REPUBLIC OF INDONESIA NO. 36 YEAR 2009**

**CONCERNING HEALTH**

**WARDIN ZEBUA**

**NPM. 175114062**

This study aims to find out the legal arrangements regarding the prohibition of distributing medical devices without a distribution permit in indonesia, to determine the enforcement of criminal law againts perpetrators who distribute medical devices without a distribution permit and to determine the efforts to overcome perpetrators who distribute medical devices without a distribution permit. The data collection technique used is to process data obtained from library research, this method is to conduct research on various sources of reading written books from scholars, namely theoretical books on law, legal journals, and lecture materials as well as legislation on criminal acts, criminal acts, as well as those downloaded via the internet. In this study, the authors conducted a search on the website of the supreme court decision related to the title of the thesis, namely (Case Study of Decision No. 168/Pid.B/2011/PN.Tanjungpandan). Legal regulations regarding the prohibition of distributing medical devices without a distribution permit in indonesia are regulated in article 196, article 197, article 198 of law no. 36 of 2009 concerning health, government regulation no. 72 of 1998 concerning security of pharmaceutical preparations and medical devices, law no. 1999 concerning consumer protection. Criminal sanctions against perpetrators who circulate medical devices and/ or pharmaceutical preparations in the decision No. 168/Pid.B/2011/PN.Tanjungpandan is imprisonment for 8 (eight) months and a fine of Rp. 500.000 (five hundred thousand rupiah), 3 (three) months in prison. An effort to deal with perpetrators who distribute medical devices and/ or pharmaceutical preparations is to use penal and non penal policies.