P U T U S A N
Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA

Pengadilan Negeri Bekasi yang mengadili perkara pidana dengan acara pemeriksaan biasa dalam tingkat pertama menjatuhkan putusan sebagai berikut dalam perkara Terdakwa :

1. Nama lengkap   : THAMRIN Alias ERWIN;
2. Tempat lahir   : Bangka;
3. Umur/Tanggal lahir : 42 Tahun /6 April 1973;
4. Jenis kelamin   : Laki-laki;
5. Kebangsaan   : Indonesia;
6. Tempat tinggal   : Kav.Puri Japam Indah RT.001/011 Kel.Kali Sari Kec.Pasar Rebo Jakarta Timur;
7. Agama   : Islam;
8. Pekerjaan   : Sales Freelance
9. Pendidikan   : SMEA;

Terdakwa ditahan dalam tahanan rutan oleh:

1. Penyidik sejak tanggal 22 Juni 2016 sampai dengan tanggal 11 Juli 2016;
2. Penyidik Perpanjangan Oleh Penuntut Umum sejak tanggal 12 Juli 2016 sampai dengan tanggal 20 Agustus 2016 ;
3. Penyidik Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 21 Agustus 2016 sampai dengan tanggal 19 September 2016;
4. Penyidik Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 20 September 2016 sampai dengan tanggal 19 Oktober 2016;
5. Penuntut Umum sejak tanggal 18 Oktober 2016 sampai dengan tanggal 6 November 2016;
6. Hakim Pengadilan Negeri sejak tanggal 31 Oktober 2016 sampai dengan tanggal 29 November 2016;
7. Hakim Pengadilan Negeri Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 30 November 2016 sampai dengan tanggal 28 Januari 2017 ;
8. Hakim Pengadilan Negeri Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Tinggi sejak tanggal 29 Januari 2017 sampai dengan tanggal 27 Februari 2017 ;
9. Hakim Pengadilan Negeri Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Tinggi sejak tanggal 28 Februari 2017 sampai dengan tanggal 29 Maret 2017;

Halaman 1 dari 58 Putusan Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

Terdakwa dipersidangan didampingi Penasehat Hukum, JIMMY GANI ALNARDO DAMANIK, SH dan RIZKI LENEARDI, SH dari Kantor Advokat/Pengacara pada LAW FIRM JIMMY DAMANIK & PARTNERS beralamat di Komplek Ruko Atap Merah Blok D/1. No..72 Jl. Pecenongan Raya Jakarta Pusat, dengan Surat Kuasa tertanggal16 November 2016

Pengadilan Negeri tersebut;

Setelah membaca:

- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Bekasi Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks tanggal 13 Januari 2017 tentang penunjukan Majelis Hakim;
- Penetapan Majelis Hakim Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks tanggal 3 November 2016 tentang penetapan hari sidang;
- Berkas perkara dan surat-surat lain yang bersangkutan;

Setelah mendengar keterangan Saksi-saksi, Ahli dan Terdakwa serta memperhatikan bukti surat dan barang bukti yang diajukan di persidangan;

Setelah mendengar pembacaan tuntutan pidana yang diajukan oleh Penuntut Umum yang pada pokoknya sebagai berikut:

1. Menyatakan terdakwa THAMRIN ALIAS ERWIN telah terbukti bersalah secara sah dan menyakinkan melakukan tindak pidana **"dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa memiliki izin edar"** sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 UURI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan seperti dakwaan Pertama Primair Penuntut Umum.

2. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa THAMRIN ALIAS ERWIN dengan pidana penjara selama 9 (sembilan) tahun dikurangi selama terdakwa berada dalam tahanan sementara dengan perintah agar terdakwa tetap ditahan dan membayar denda sebesar Rp.300.000.000,- (tiga ratus juta rupiah) subsidiair 3 (tiga) bulan kurungan.

3. Menyatakan barang bukti berupa :

   a. 7 box isi @10 vial vaksin campak kering;

   b. 2 box isi @10 vial pentabio;

   c. 7 box isi @10 vial vaksin tetanus;

   d. 9 vial tripacel;

   e. 28 ampul vaksin BCG Kering;

   f. 13 vial pediacel;

Halaman 2 dari 58 Putusan Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

g. 13 vial Engerix B;

h. 16 vial havrix;

i. 33 sachet Hepatitis B Rekombinan;

j. 1 box isi 34 vial BCG BP (intradermal);

k. 1 dus Gardasil

l. 1 pcs rotateq;

m. 1 pcs stesolid;

n. 1 dompet plastik warna hitam berisi faktur jual beli;

o. 1 HP Blackberry warna hitam milik Thamrin;

Dirampas untuk dimusnahkan.

p. 1 STNK dan 1 (satu) unit sepeda motor No.Pol B3159 TRR dan kunci

Dirampas untuk negara.

4. Menetapkan terdakwa dibebani membayar biaya perkara sebesar Rp. 2.000,- (dua ribu rupiah).

Setelah mendengar pembelaan Terdakwa yang pada pokoknya sebagai berikut :

1. Mohon kepada Majelis Hakim dapat menjadikan Pembelaan Saya ini sebagai bahan pertimbangan dalam mengambil keputusan terhadap parkara Saya,

2. Mohon agar biaya perkara Saya di bebankan pada Negara,

3. Mohon kepada Majelis Hakim agar mengembalikan Sepeda Motor Saya yang disita karena tidak termasuk dalam hasil penjualan Vaksin,

4. Mohon kepada Majelis Hakim membebaskan hukuman Saya,

Setelah mendengar tanggapan Penuntut Umum secara lisan terhadap pembelaan Terdakwa tersebut , yang menyatakan tetap pada tuntutannya dan juga tanggapan dari Terdakwa yang menyatakan tetap pada Pembelanya tersebut.

Menimbang, bahwa Terdakwa diajukan ke persidangan oleh Penuntut Umum didakwa berdasarkan surat dakwaan sebagai berikut:

PERTAMA

Primair :

Bahwa ia terdakwa THAMRIN Alias ERWIN padai hari Selasa tanggal 21 Juni 2016 sekitar pukul 11.00 wib,atau setidak-tidaknya pada waktu sekitar itu dalam bulan Juni tahun 2016, bertempat di Pinggir Jalan Cut Mutia Raya Rawa Panjang Bekasi Kota Bekasi, atau setidak-tidaknya pada tempat tertentuyang masih termasuk dalam wilayah hukum Pengadilan Negeri Bekasi yang

berwenang memeriksa dan mengadili perkaratersebut, Yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 (1) , yang dilakukan terdakwa dengan cara antara lain sebagai berikut :

- Berawal sekitar Tahun 2014 terdakwa THAMRIN Alias ERWIN bekerja sebagai Sales Frelance atau pengantar barang di Apotik Ibnu Sina di Jalan Raya Bogor PD Pasar Jaya Blok LO I BKS 050 Kramat Jati milik Muhamad Farid, dan di Apotik tersebut biasa menerima Vaksin-vaksin yang tanpa dilengkapi izin Edar dari BPOM, dimana terdakwa selaku pegawai di Apotik Ibnu Sina tersebut kenal dengan Saksi Agus Priyanto (Berkas terpisah) yang selalu menjual Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Havrix kepada Muhamad Farid pemilik Apotik Ibnu Sina. Dan selanjutnya untuk Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel tersebut biasa dijual kepada Saksi Juanda pemilik CV AZKA MEDICA dengan cara pemesanannya memaluii BBM, WA, atau SMS dan kemudian barang pesanan tersebut diambil langsung oleh Saksi Juanda (Berkas terpisah) atau diantar melalui jasa Gojek, dan untuk pembayaran Vaksin tersebut den gan cara Transfer ke Rekening BCA atas nama Muhamad farid melalui dengan Pediacel dan Tripacel.
- Kemudian sekitar bulan April 2016, saat Saksi Juanda membutuhkan Vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix, yang kebetulan stok di Apotik Ibnu Sina sedang kosong, maka terdakwa THAMRIN Als ERWIN berhubungan langsung dengan Saksi Juanda, kemudian terdakwa tanpa memalui Apotik Ibnu Sina menghubungi Saksi Agus Priyanto untuk memesan langsung Vaksin yang tidak memiliki izin edar dari BPOM, per Vial berupa:

- Harga beli Vaksin Pediacel sebesar Rp. 175.000,-
- Haraga beli Vaksin Tripacel sebesar Rp. 75.000,-
- Harga beli Vaksin Havrix sebesar Rp. 100.000,-

Dan pembayaran untuk pembelian vaksin tersebut, terdakwa lakukan dengan cara Transfer ke Rekening BRI Atas nama Agus Priyanto atau secara tunai, selanjutnya oleh terdakwa Vaksin Pediacel 25 Vial dan Tripacel 25 Vial dijual/diedarkan yang tidak memiliki izin edar dari BPOM kepada Saksi Juanda pemilik CV AZKA MEDICA di daerah Rawa Panjang Bekasi dengan harga per Vial :

- Harga Jual Vaksin Pediacel sebesar Rp. 300.000,-
- Haraga Jual Vaksin Tripacel sebesar Rp. 150.000,-

Halaman 4 dari 58 Putusan Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

Dan pada saat terdakwa sedang bertransaksi jual beli Vaksin tersebut dengan Saksi Juanda selanjutnya dilakukan penangkapan oleh Bareskrim Mabes Polri dan setelah dilakukan introgasi kepada terdakwa bahwa terdakwa mempunyai Obat-obat atau Vaksin yang disimpan di rumahnya, kemudian bersama Penyidik Bareskrim Mabes Polri pergi menuju ke Rumah terdakwa d Kav.Puri Japam Indah Rt.01/011 Kelurahan kali Sari Kecamatan Pasar Rebo Jakarta Timur dan ditemukan barang berupa :

NO.	JUMLAH	NAMA BARANG
1.	24 (dua puluh empat) Dus @ 10 vial = 300 vial	Vacsin Campak Kering
2.	4 (enam) Dus @ 10 vial	Pentabio (Vacsin DPT, HIB dan Hepatitis)
3.	29 vial	TT Vaksin (Vacin tetanus toksoit)
4.	49 vial	Tripacel (Vacin DPT).
5.	1 ampul	BCG Vaksin
6.	1 vial	Vakcin Polio
7.	57 pcs	Pediasel
8.	15 pcs	Engrix B
9.	31 pcs	Haprix 720
10.	75 pcs	Vaksin Hepatitis B
11.	1 pcs	Freze Dride Vaksin
12.	1 pax	Gradasil
13.	1 pax	Buvalet
14.	1 pax	Rotatex
15.	1 pax	Stesulid
16.	1 dompet kecil warna hitam	Faktur
17	1 dompet hitam	Berisi : ATM BCA ATM MANDIRI SIM A/ STNK MOTOR
18.	1 kunci motor Dan 1 Hp	

Halaman 5 dari 58 Putusan Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

NO.	JUMLAH	NAMA BARANG
	Black Barry	

Berdasarkan hal tersebut terkait tentangpenjelasan produk Tuberculin, Pediacel, Tripacel, Havrix dan Bioseva yang telah terdaftar dan memiliki ijin edar dari Badan POM Nomor : PW.02.03.341.3.08.16.3919, antara lain sebagai berikut :

1. Nama Obat   : TUBERCULIN PPD RT 23 SSI.
   Nomor Ijin Edar   : DK10052700243A1
   Nama Produsen   : Staten Serum Institute, Denmark.
   Nama Pendaftar   : PT. Bio farma , Bandung.

2. Nama Obat   : PEDIACEL
   Nomor ijin Edar   : DK10555500243A2.
   Nama Produsen   : Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada.
   Nama Pendaftar   : PT. Aventis Pharma Jakarta.

3. Nama Obat   : TRPACEL
   Nomor ijin Edar   : DK10255500143A2.
   Nama Produsen   : Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada.
   Nama Pendaftar   : PT.Bio Farma, Bandung.

4. Nama Obat   : HAVRIX 720 JUNIOR.
   Nomor ijin Edar   : DK10555500243A2.
   Nama Produsen   : Glaxosmithkline Biologicals S.A. Risenxart, Belgia.
   Nama Pendaftar   : PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Bogor.

5. Nama Obat   : HAVRIX 1440 (ADULT).
   Nomor ijin Edar   : DK11176702043B1.
   Nama Produsen   : Glaxosmithkline Biologicals S.A. Risenxart, Belgia.
   Nama Pendaftar   : PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Bogor.

6. Nama Obat   : BIOSAVE.
   Nomor ijin Edar   : DKL 1102906543A1.
   Nama Produsen   : PT. Bio Farma, Bandung.
   Nama Pendaftar   : PT. Bio Farma, Bandung.

Berdasarkan Produk Vaksin tersebut diatas, yang diproduksi oleh AGUS PRIYANTO dan yang dibeli oleh terdakwa THAMRIN Als ERWIN, tidak sesuai dengan produk yang disetujui dan mendapatkan ijin edar dari Badan POM.

Berdasarkan Hasil Uji Badan POM Nomor : PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 yang ditanda tangani oleh Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA Drs.T. Bahdar J. Hamid, Apt. M.Pharm berkesimpulan terhadap Vaksin Engerix B (Paed), Havrix Junior, Pediacel adalah Vaksin Palsu.

Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Subsidair **:**

Bahwa ia terdakwa THAMRIN Alias ERWIN padai hari Selasa tanggal 21 Juni 2016sekitar pukul 11.00 wib,atau setidak-tidaknya pada waktu sekitar itu dalam bulan Juni tahun 2016, bertempat di Pinggir Jalan Cut Mutia Raya Rawa Panjang Bekasi Kota Bekasi, atau setidak-tidaknya pada tempat tertentuyang masih termasuk dalam wilayah hukum Pengadilan Negeri Bekasi yang berwenang memeriksa dan mengadili perkaratersebut, Yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatandan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3), yang dilakukan terdakwa dengan cara antara lain sebagai berikut :

- Berawal sekitar Tahun 2014 terdakwa THAMRIN Alias ERWIN bekerja sebagai Sales Frelance atau pengantar barang di Apotik Ibnu Sina di Jalan Raya Bogor PD Pasar Jaya Blok LO I BKS 050 Kramat Jati milik Muhamad Farid, dan di Apotik tersebut biasa menerima Vaksin-vaksin yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatandan mutu, dimana terdakwa selaku pegawai di Apotik Ibnu Sina tersebut kenal dengan Saksi Agus Priyanto (Berkas terpisah) yang selalu menjual Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Havrix kepada Muhamad Farid pemilik Apotik Ibnu Sina. Dan selanjutnya untuk Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel tersebut biasa dijual kepada Saksi Juanda pemilik CV AZKA MEDICA dengan cara pemesanannya memaluii BBM, WA, atau SMS dan kemudian barang pesanan tersebut diambil langsung oleh Saksi Juanda (Berkas terpisah) atau diantar melalui jasa Gojek, dan

untuk pembayaran Vaksin tersebut den gan cara Transfer ke Rekening BCA atas nama Muhamad farid melalui dengan Pediacel dan Tripacel.

- Kemudian sekitar bulan April 2016, saat Saksi Juanda membutuhkan Vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix, yang kebetulan stok di Apotik Ibnu Sina sedang kosong, maka terdakwa berhubungan langsung dengan Saksi Juanda, kemudian terdakwa tanpa memalui Apotik Ibnu Sina menghubungi Saksi Agus Priyanto untuk memesan Vaksinyang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatandan mutu tersebut diatas per Vial berupa :

  - Harga beli Vaksin Pediacel sebesar Rp. 175.000,-
  - Haraga beli Vaksin Tripacel sebesar Rp. 75.000,-
  - Harga beli Vaksin Havrix sebesar Rp. 100.000,-

Dan pembayaran untuk pembelian vaksin tersebut, terdakwa lakukan dengan cara Transfer ke Rekening BRI Atas nama Agus Priyanto atau secara tunai, selanjutnya oleh terdakwa Vaksin Pediacel 25 Vial dan Tripacel 25 Vial dijual kepada Saksi Juanda pemilik CV AZKA MEDICA di daerah Rawa Panjang Bekasi dengan harga per Vial :

  - Harga Jual Vaksin Pediacel sebesar Rp. 300.000,-
  - Haraga Jual Vaksin Tripacel sebesar Rp. 150.000,-

- Bahwa terdakwa dalam melakukan kegiatan penjualan atau penyaluran obat atau Vaksin kepada Saksi Juanda dan yang lainnya harus menjamin mutu dan harus memenuhi kaidah CDOB. Sehingga terdakwa melakukan kegiatan penyaluran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu (karena tidak diproduksi oleh sarana yang telah menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

- Dan pada saat terdakwa sedang bertransaksi jual beli Vaksin tersebut dengan Saksi Juanda selanjutnya dilakukan penangkapan oleh Bareskrim Mabes Polri dan setelah dilakukan introgasi kepada terdakwa bahwa terdakwa mempunyai Obat-obat atau Vaksin yang disimpan di rumahnya, kemudian bersama Penyidik Bareskrim Mabes Polri pergi menuju ke Rumah terdakwa d Kav.Puri Japam Indah Rt.01/011 Kelurahan kali Sari Kecamatan Pasar Rebo Jakarta Timur dan ditemukan barang berupa :

NO.	JUMLAH	NAMA BARANG

1.	24 (dua puluh empat) Dus @ 10 vial = 300 vial	Vacsin Campak Kering
2.	4 (enam) Dus @ 10 vial	Pentabio (Vacsin DPT, HIB dan Hepatitis)
3.	29 vial	TT Vaksin (Vacin tetanus toksoit)
4.	49 vial	Tripacel (Vacin DPT).
5.	1 ampul	BCG Vaksin
6.	1 vial	Vakcin Polio
7.	57 pcs	Pediasel
8.	15 pcs	Engrix B
9.	31 pcs	Haprix 720
10.	75 pcs	Vaksin Hepatitis B
11.	1 pcs	Freze Dride Vaksin
12.	1 pax	Gradasil
13.	1 pax	Buvalet
14.	1 pax	Rotatex
15.	1 pax	Stesulid
16.	1 dompet kecil warna hitam	Faktur
17	1 dompet hitam	Berisi : ATM BCA ATM MANDIRI SIM A/ STNK MOTOR
18.	1 kunci motor Dan 1 Hp Black Barry	

Berdasarkan hal tersebut terkait tentang penjelasan produk Tuberculin, Pediacel, Tripacel, Havrix dan Bioseva yang telah terdaftar dan memiliki ijin edar dari Badan POM Nomor : PW.02.03.341.3.08.16.3919, antara lain sebagai berikut :

1. Nama Obat : TUBERCULIN PPD RT 23 SSI.
   Nomor Ijin Edar : DK10052700243A1
   Nama Produsen : Staten Serum Institute, Denmark.
   Nama Pendaftar : PT. Bio farma , Bandung.

2. Nama Obat : PEDIACEL
   Nomor ijin Edar : DK10555500243A2.

	Nama Produsen	:	Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada.
	Nama Pendaftar	:	PT. Aventis Pharma Jakarta.
3.	Nama Obat	:	TRPACEL
	Nomor ijin Edar	:	DK10255500143A2.
	Nama Produsen	:	Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada.
	Nama Pendaftar	:	PT.Bio Farma, Bandung.
4.	Nama Obat	:	HAVRIX 720 JUNIOR.
	Nomor ijin Edar	:	DK10555500243A2.
	Nama Produsen	:	Glaxosmithkline Biologicals S.A. Risenxart, Belgia.
	Nama Pendaftar	:	PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Bogor.
5.	Nama Obat	:	HAVRIX 1440 (ADULT).
	Nomor ijin Edar	:	DK11176702043B1.
	Nama Produsen	:	Glaxosmithkline Biologicals S.A. Risenxart, Belgia.
	Nama Pendaftar	:	PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Bogor.
6.	Nama Obat	:	BIOSAVE.
	Nomor ijin Edar	:	DKL 1102906543A1.
	Nama Produsen	:	PT. Bio Farma, Bandung.
	Nama Pendaftar	:	PT. Bio Farma, Bandung.

Berdasarkan Hasil Uji Badan POM Nomor : PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 yang ditanda tangani oleh Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA Drs.T. Bahdar J. Hamid, Apt. M.Pharm berkesimpulan terhadap Vaksin Engerix B (Paed), Havrix Junior, Pediacel adalah Vaksin Palsu.

Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Lebih Subsidair :

Bahwa ia terdakwa THAMRIN Alias ERWIN padai hari Selasa tanggal 21 Juni 2016 sekitar pukul 11.00 wib,atau setidak-tidaknya pada waktu sekitar itu dalam bulan Juni tahun 2016, bertempat diPinggir Jalan Cut Mutia Raya Rawa Panjang Bekasi Kota Bekasi, atau setidak-tidaknya pada tempat

tertentuyang masih termasuk dalam wilayah hukum Pengadilan Negeri Bekasi yang berwenang memeriksa dan mengadili perkaratersebut, Yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108, yang dilakukan terdakwa dengan cara antara lain sebagai berikut :

- Berawal sekitar Tahun 2014 terdakwa THAMRIN Alias ERWIN bekerja sebagai Sales Frelance atau pengantar barang di Apotik Ibnu Sina di Jalan Raya Bogor PD Pasar Jaya Blok LO I BKS 050 Kramat Jati milik Muhamad Farid, dan di Apotik tersebut biasa menerima Vaksin-vaksin yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatandan mutu, dimana terdakwa selaku pegawai di Apotik Ibnu Sina tersebut kenal dengan Saksi Agus Priyanto (Berkas terpisah) yang selalu menjual Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Havrix kepada Muhamad Farid pemilik Apotik Ibnu Sina. Dan selanjutnya untuk Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel tersebut biasa dijual kepada Saksi Juanda pemilik CV AZKA MEDICA dengan cara pemesanannya memaluii BBM, WA, atau SMS dan kemudian barang pesanan tersebut diambil langsung oleh Saksi Juanda (Berkas terpisah) atau diantar melalui jasa Gojek, dan untuk pembayaran Vaksin tersebut den gan cara Transfer ke Rekening BCA atas nama Muhamad farid melalui dengan Pediacel dan Tripacel.

- Kemudian sekitar bulan April 2016, saat Saksi Juanda membutuhkan Vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix, yang kebetulan stok di Apotik Ibnu Sina sedang kosong, maka terdakwa tanpa memiliki keahliannya di bidang kefarmasian berhubungan langsung dengan Saksi Juanda untuk maksud menjual Vaksin tersebut, kemudian terdakwa tanpa memalui Apotik Ibnu Sina menghubungi Saksi Agus Priyanto untuk memesan langsung Vaksin tersebut diatas per Vial berupa :

  - Harga beli Vaksin Pediacel sebesar Rp. 175.000,-
  - Haraga beli Vaksin Tripacel sebesar Rp. 75.000,-
  - Harga beli Vaksin Havrix sebesar Rp. 100.000,-

  Dan pembayaran untuk pembelian vaksin tersebut, terdakwa lakukan dengan cara Transfer ke Rekening BRI Atas nama Agus Priyanto atau secara tunai, selanjutnya oleh terdakwa Vaksin Pediacel 25 Vial dan Tripacel 25 Vial dijual/diedarkan kepada Saksi Juanda pemilik CV AZKA MEDICA di daerah Rawa Panjang Bekasi dengan harga per Vial :

  - Harga Jual Vaksin Pediacel sebesar Rp. 300.000,-
  - Haraga Jual Vaksin Tripacel sebesar Rp. 150.000,-

Dan pada saat terdakwa sedang bertransaksi jual beli Vaksin tersebut dengan Saksi Juanda selanjutnya dilakukan penangkapan oleh Bareskrim Mabes Polri dan setelah dilakukan introgasi kepada terdakwa bahwa terdakwa mempunyai Obat-obat atau Vaksin yang disimpan di rumahnya tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian, kemudian bersama Penyidik Bareskrim Mabes Polri pergi menuju ke Rumah terdakwa d Kav.Puri Japam Indah Rt.01/011 Kelurahan kali Sari Kecamatan Pasar Rebo Jakarta Timur dan ditemukan barang berupa :

NO.	JUMLAH	NAMA BARANG
1.	24 (dua puluh empat) Dus @ 10 vial = 300 vial	Vacsin Campak Kering
2.	4 (enam) Dus @ 10 vial	Pentabio (Vacsin DPT, HIB dan Hepatitis)
3.	29 vial	TT Vaksin (Vacin tetanus toksoit)
4.	49 vial	Tripacel (Vacin DPT).
5.	1 ampul	BCG Vaksin
6.	1 vial	Vakcin Polio
7.	57 pcs	Pediasel
8.	15 pcs	Engrix B
9.	31 pcs	Haprix 720
10.	75 pcs	Vaksin Hepatitis B
11.	1 pcs	Freze Dride Vaksin
12.	1 pax	Gradasil
13.	1 pax	Buvalet
14.	1 pax	Rotatex
15.	1 pax	Stesulid
16.	1 dompet kecil warna hitam	Faktur
17	1 dompet hitam	Berisi : ATM BCA ATM MANDIRI SIM A/ STNK MOTOR
18.	1 kunci motor Dan 1 Hp Black Barry	

Berdasarkan Hasil Uji Badan POM Nomor : PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 yang ditanda tangani oleh Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA Drs.T. Bahdar J. Hamid, Apt. M.Pharm berkesimpulan terhadap Vaksin Engerix B (Paed), Havrix Junior, Pediacel adalah Vaksin Palsu.

Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 198 Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

A T A U

Kedua :

Bahwa ia terdakwa THAMRIN Alias ERWIN padai hari Selasa tanggal 21 Juni 2016sekitar pukul 11.00 wib, atau setidak-tidaknya pada waktu sekitar itu dalam bulan Juni tahun 2016, bertempat diPinggir Jalan Cut Mutia Raya Rawa Panjang Bekasi Kota Bekasi, atau setidak-tidaknya pada tempat tertentuyang masih termasuk dalam wilayah hukum Pengadilan Negeri Bekasi yang berwenang memeriksa dan mengadili perkaratersebut, Dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undang yang dilakukan terdakwa dengan cara antara lain sebagai berikut :

- Berawal sekitar Tahun 2014 terdakwa THAMRIN Alias ERWIN bekerja sebagai Sales Frelance atau pengantar barang di Apotik Ibnu Sina di Jalan Raya Bogor PD Pasar Jaya Blok LO I BKS 050 Kramat Jati milik Muhamad Farid, dan di Apotik tersebut biasa menerima Vaksin-vaksin yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatandan mutu, dimana terdakwa selaku pegawai di Apotik Ibnu Sina tersebut kenal dengan Saksi Agus Priyanto (Berkas terpisah) yang selalu menjual Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Havrix kepada Muhamad Farid pemilik Apotik Ibnu Sina. Dan selanjutnya untuk Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel tersebut biasa dijual kepada Saksi Juanda pemilik CV AZKA MEDICA dengan cara pemesanannya memaluii BBM, WA, atau SMS dan kemudian barang pesanan tersebut diambil langsung oleh Saksi Juanda (Berkas terpisah) atau diantar melalui jasa Gojek, dan untuk pembayaran Vaksin tersebut dengan cara Transfer ke Rekening BCA atas nama Muhamad farid
- Kemudian sekitar bulan April 2016, saat Saksi Juanda membutuhkan Vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix, yang kebetulan stok di Apotik Ibnu

Halaman 13 dari 58 Putusan Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id   Telp : 021-384 3348 (ext.318)

Halaman 13

Sina sedang kosong, maka terdakwa berhubungan langsung dengan Saksi Juanda, kemudian terdakwa tanpa memalui Apotik Ibnu Sina menghubungi Saksi Agus Priyanto untuk memesan langsung Vaksin tersebut diatas per Vial berupa :

- Harga beli Vaksin Pediacel sebesar Rp. 175.000,-
- Harga beli Vaksin Tripacel sebesar Rp. 75.000,-
- Harga beli Vaksin Havrix sebesar Rp. 100.000,-

Dan pembayaran untuk pembelian vaksin tersebut, terdakwa lakukan dengan cara Transfer ke Rekening BRI Atas nama Agus Priyanto atau secara tunai, selanjutnya oleh terdakwa Vaksin Pediacel 25 Vial dan Tripacel 25 Vial dijual/diedarkan kepada Saksi Juanda pemilik CV AZKA MEDICA yangtidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan, dengan harga per Vial :

- Harga Jual Vaksin Pediacel sebesar Rp. 300.000,-
- Harga Jual Vaksin Tripacel sebesar Rp. 150.000,-

Bahwa terdakwa dalam melakukan memperdagangkan barang berupa Vaksin Pediacel dan Tripacel tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan oleh peraturan perundang-undangan.

Dan pada saat terdakwa sedang bertransaksi jual beli Vaksin tersebut dengan Saksi Juanda selanjutnya dilakukan penangkapan oleh Bareskrim Mabes Polri dan setelah dilakukan introgasi kepada terdakwa bahwa terdakwa mempunyai Obat-obat atau Vaksin yang disimpan di rumahnya, kemudian bersama Penyidik Bareskrim Mabes Polri pergi menuju ke Rumah terdakwa d Kav.Puri Japam Indah Rt.01/011 Kelurahan kali Sari Kecamatan Pasar Rebo Jakarta Timur dan ditemukan barang berupa :

NO.	JUMLAH	NAMA BARANG
1.	24 (dua puluh empat) Dus @ 10 vial = 300 vial	Vacsin Campak Kering
2.	4 (enam) Dus @ 10 vial	Pentabio (Vacsin DPT, HIB dan Hepatitis)
3.	29 vial	TT Vaksin (Vacin tetanus toksoit)
4.	49 vial	Tripacel (Vacin DPT).
5.	1 ampul	BCG Vaksin

Halaman 14 dari 58 Putusan Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

6.	1 vial	Vakcin Polio
7.	57 pcs	Pediasel
8.	15 pcs	Engrix B
9.	31 pcs	Haprix 720
10.	75 pcs	Vaksin Hepatitis B
11.	1 pcs	Freze Dride Vaksin
12.	1 pax	Gradasil
13.	1 pax	Buvalet
14.	1 pax	Rotatex
15.	1 pax	Stesulid
16.	1 dompet kecil warna hitam	Faktur
17	1 dompet hitam	Berisi : ATM BCA ATM MANDIRI SIM A/ STNK MOTOR
18.	1 kunci motor Dan 1 Hp Black Barry	

Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 62 Jo Pasal 8 Ayat (1) huruf a Undang-Undang Republik Indonesia No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Menimbang, bahwa untuk membuktikan dakwaannya Penuntut Umum telah mengajukan Saksi-saksi yang telah disumpah memberikan keterangan pada pokoknya sebagai berikut:

1. Saksi **FURQON BUDIMAN, S.IK,MH** :

- Bahwa saksi dan saksi Farouk Ashadi Haiti, S.IK, SH adalah anggota Polri pada Subdit Direktorat Tindak Pidana Ekonomi dan Khusus Bareskrim Polri;
- Bahwa saksi dan tim telah melakukan penangkapan terhadap terdakwa pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016 sekira pukul 11.00 Wib bertempat di Jl.Cut Mutia Raya Rawa Panjang ;
- Bahwa yang melakukan penangkapan diantaranya adalah saksi Farouk Ashadi Haiti, S.IK, SH bersama dengan tim, AKP.Haryono, saksi bersama tim dari Bareskrim Polri;
- Bahwa penangkapan terhadap terdakwa didasarkan pada adanya informasi mengenai beredarnya vaksin palsu, kemudian saksi beserta tim

Halaman 15 dari 58 Putusan Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

di Subdit I Tindak Pidana Ekonomi dan Khusus Bareskrim Polri mendapatkan perintah untuk melakukan penyelidikan;

- Bahwa selanjutnya pada tanggal 3 Juni 2016 personil dari Subdit I Dittipideksus Bareskrim Polri melakukan penyelidikan ketempat-tempat yang diduga mengedarkan sediaan farmasi tanpa dilengkapi izin edar;

- Bahwa selanjutnya saksi beserta tim meminta keterangan dengan menanyakan kepada PT.Sanofi (Produsen Vaksin) apakah vaksin Pediacel, Tripacel dan Havriex dibuat di Indonesia atau di impor dan saksi mendapatkan keterangan dari bagian legal PT. Sanofi Jakarta bahwa vaksin tersebut diimpor dan harganya sebesar Rp.800.000,- (delapan ratus ribu rupiah) sementara saksi menemukan dilapangan vaksin dengan harga Rp.400.000,- (empat ratus ribu rupiah);

- Bahwa berdasarkan hasil pengembangan penyelidikkan, saksi dan saksi Farouk Ashadi Haiti, S.IK, SH kemudian melakukan penangkapan terhadap saksi Juanda yang merupakan pemilik dari CV.Azka Medical dimana CV tersebut tidak memiliki izin edar dan tidak terdaftar;

- Bahwa saksi Juanda ditangkap di rumah saksi Juanda di Bumi Sani Permai Blok D No.10 Bekasi pada tanggal 16 Juni 2016;

- Bahwa berdasarkan penangkapan saksi Juanda tersebut, ditemukan vaksin-vaksin pediacel dan tripacel dirumah saksi Juanda dan diakui saksi Juanda bahwa vaksin tersebut diperoleh dari terdakwa yang merupakan sales obat freelance yang beralamat di Jl. Kav Puri Japam Indah Rt.001/011 Kel. Kalisari, Kec. Pasar Rebo, Jakarta Timur;

- Bahwa berdasarkan pengembangan penyelidikkan diketahui bahwa terdakwa adalah sales freelance di Apotik Rakyat Ibnu Sina dan terdakwa juga merupakan adik ipar saksi Muhammad Farid

- Bahwa untuk menangkap terdakwa, saksi dan saksi Farouk Ashadi Haititi, S.IK, MH beserta AKP Haryono menyuruh saksi Juanda untuk berpura-pura memesan vaksin pediacel dan tripacel kepada terdakwa dan pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016 sekira pukul 11.00 Wib bertempat di Jl.Cut Mutia Raya Rawa Panjang, pada saat terdakwa menyerahkan pesanan vaksin saksi Juanda tiba-tiba saksi dan saksi Farouk Ashadi Haititi, S.IK, MH langsung melakukan penangkapan terhadap terdakwa dan melakukan penggeledahan dirumah terdakwa di Kav.Japam Indah RT.001 / 011 Kelurahan Kalisari Kecamatan Pasar Rebo Jakarta Timur ditemukan :

  - 7 box isi @10 vial vaksin campak kering;

Halaman 16 dari 58 Putusan Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

- 2 box isi @10 vial pentabio;
- 7 box isi @10 vial vaksin tetanus;
- 9 vial tripacel;
- 28 ampul vaksin BCG Kering;
- 13 vial pediacel;
- 13 vial Engerix B;
- 16 vial havrix;
- 33 sachet Hepatitis B Rekombinan;
- 1 box isi 34 vial BCG BP (intradermal);
- 1 dus Gardasil
- 1 pcs rotateq;
- 1 pcs stesolid;
- 1 dompet plastik warna hitam berisi faktur jual beli;
- 1 HP Blackberry warna hitam milik Thamrin;
- 1 STNK dan sepeda motor No.Pol B3159 TRR dan kunci

- Bahwa pada saat terdakwa ditangkap diakui bahwa terdakwa memperoleh vaksin pediacel dan tripacel dari saksi Agus Priyanto selanjutnya terhadap saksi Agus Priyanto dilakukan penangkapan didepan Halte Busway depan Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur juga oleh saksi dan saksi Farouk Ashadi Haititi, S.IK, MH;

- Bahwa setelah dilakukan penyelidikan dan pengembangan didapat ada 4 (empat) produsen vaksin pediacel, tripacel dan havriex yang tidak memiliki izin edar;

- Bahwa saksi membenarkan bahwa 1 (satu) unit sepeda motor No.Pol B 3159 TRR adalah milik terdakwa yang dipergunakan untuk mengantarkan vaksin pediacel dan tripacel kepada saksi Juanda;

- Bahwa benar terdakwa tidak memiliki izin edar mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan;

- Bahwa saksi membenarkan seluruh barang bukti yang diperlihatkan dipersidangan adalah barang bukti yang ditemukan pada saat dilakukan penangkapan terhadap terdakwa dan dilakukan penggeledahan dirumah terdakwa dan diakui oleh terdakwa bahwa terdakwa tidak memiliki izin untuk mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan;

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkannya.

2. Saksi **AGUS PRIYANTO** ;

- Bahwa saksi ditangkap pada hari selasa tanggal 21 Juni 2016 sekira jam 13.00 wib bertempat di Jalan raya Bogor depan halte Busway Rumah

Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur berdasarkan pengembangan dari penangkapan terdakwa dan saksi Juanda;

- Bahwa saksi mengenal saksi Muhammad Farid pada akhir tahun 2014 dimana saksi Muhammad Farid adalah abang ipar dari terdakwa dan terdakwa bekerja sebagai sales freelance di Apotik Rakyat Ibnu Sina milik saksi Muhammad Farid;
- Bahwa sejak bulan April sampai dengan Juni 2016, terdakwa ada memesan dan membeli vaksin pediacel, tripacel dan havrix dengan mengatakan "*ada vaksin?"* dimana saksi menjawab "*saya beli dari orang lain*" dimana saksi mengatakan memperoleh vaksin tersebut dari saksi H.Syafrizal maupun yang diproduksi sendiri oleh saksi;
- Bahwa selain kepada terdakwa, saksi juga menjual vaksin kepada saksi Muhammad Farid dan Seno jika ada pesanan vaksin;
- Bahwa saksi sekira awal tahun 2015 sampai dengan bulan Agustus 2015 terdakwa mencari harga vaksin yang lebih murah, dan bertemu dengan saksi H. Syafrizal pada sekira akhir tahun 2015 di pasar Kramat Jati dan harganya lebih murah;
- Bahwa saksi mulai memproduksi vaksin pediacel, ripacel dan havrix karena kondisi barang dipasaran sedang kosong sementara permintaan vaksin meningkat;
- Bahwa saksi memproduksi vaksin dengan cara menyuntikkan Hepatitis B Rekombinan sachet produk Bio Farma kedalam botol pediacel yang dan tripacel yang diperoleh dari saksi Seno, selanjutnya botol vaksin tersebut dimasukkan kedalam dos kemasan yang dipesan oleh terdakwa kepada saksi Sutanto;
- Bahwa saksi ada menjual vaksin tripacel, pediacel dan havrix kepada terdakwa sebanyak 3 kali yakni sebanyak 210 vial pediacel, 75 havrix dan 75 tripacel dimana harga pediacel Rp.175.000,- / vial, harga tripacel Rp.75.000,-/vial dan havrix Rp.100.000/vial
- Bahwa yang mencetak bungkus obat dan petunjuk pemakaian adalah saksi Sutanto bin Muh Akenan;
- Bahwa sepengetahuan saksi, terdakwa bekerja sebagai sales freelance di Apotik Rakyat Ibnu Sina dan bukan sebagai sales yang bekerja di perusahaan industri/farmasi yang menjadi distributor vaksin pediacel, tripacel dan havrix di Indonesia;

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkannya.

3. Saksi **MELIA GUNAWAN;**

- Bahwa saksi adalah selaku Industrial Quality Compliance Manager pada PT. Aventis Pharma;
- Bahwa saksi memberikan keterangan terkait karena adanya peredaran vaksin palsu;
- Bahwa PT. Aventis Pharma berkedudukan di Jl. Jend. Ahmad Yani No.2 Pulomas Kayuputih, pulogadung, Jakarta yang bergerak dalam bidang industry farmasi;
- Bahwa PT. Aventis Pharma merupakan perusahaan afiliasi dari Sanofi Pasteur Limited, dan PT. Aventis Pharma mendapatkan lisensi dari Sanofi Pasteur Limited untuk memasarkan produk vaksin di Indonesia;
- Bahwa ada 3 (tiga) jenis vaksin yang dipasarkan oleh PT. Aventis Pharma di Indonesia yaitu vaksin pediacel, tripacel dan Euvax B;
- Bahwa vaksin Pediacel berfungsi untuk mencegah penyakit tetanus, pertussis, difteria, polio, haemophylus influenza B, sedangkan vaksin Tripacel berfungsi untuk mencegah penyakit tetanus, pertussis, difteria, sedangkan untuk Euvax B berfungsi untuk mencegah infeksi yang diakibatkan oleh virus hepatitis B;
- Bahwa untuk vaksin Pediacel dan Tripacel diproduksi di Kanada, sedangkan Euvax B diproduksi di Korea Selatan;
- Bahwa untuk vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax B tidak diproduksi di Indonesia, dan vaksin-vaksin tersebut dikirim ke Indonesia dalam bentuk finished goods, namun dilakukan pengemasan terkait dengan label, packing insert dan folding box di PT. Aventis Pharma sesuai dengan registrasi BPOM;
- Bahwa PT. Aventis adalah importir tunggal di Indonesia yang mengimpor vaksin Pediacel dan Tripacel dari perusahaan Sanofi Kanada;
- Bahwa untuk pendistribusiannya di indonesia PT. Aventis Pharma menunjuk distributor tunggal yaitu PT. Anugerah Pharmindo Lestari;
- Bahwa untuk importasi vaksin pediacel, tripacel dan euvax B tersebut harus mempunyai antara lain Nomor Izin Edar, Angka Pengenal Impor, dan Surat Keterangan Impor;
- Bahwa untuk pencetakan leaflet ditunjuk satu perusahaan yaitu CV. Maju jaya;
- Bahwa vaksin pediacel dan tripacel tidak dijual bebas karena merupakan obat keras dan harus dengan resep dokter;
- Bahwa vaksin pediacel dan tripacel milik PT. Aventis Pharma sebelum diedarkan terlebih dahulu harus ada izin edar dari Badan POM

- Bahwa PT. Aventis menerima 3 (tiga) vial Tripacel dan 3 (tiga) vial pediacel dari barang bukti milik terdakwa, dan terhadap barang bukti tersebut dilakukan uji laboratorium secara sentral di laboratorium khusus di Prancis dan dan dipasbrik asal dimana vaksin diproduksi;

- Bahwa berdasarkan hasil uji laboratorium di Prancis menyatakan dari pemeriksaan visual adalah palsu sesuai dengan Uji Laboratoroium SANOFI Suspected Counterfeit Tripacel 0.5 ML CASE N TRP ID0005/07/09/10/11 BATCH C4750AE sementara untuk uji laboratoium isi atau kandungan dari vaksin tersebut sampai saat ini masih menunggu hasil;

- Bahwa sepengetahuan saksi, terdakwa bukan merupakan karyawan PT. Anugerah Pharmindo Lestari, CV. Maju jaya ataupun PT.Aventis Pharma;

- Bahwa pendistribusian vaksin pediacel, tripacel maupun euvax B tidak ada diberikan kepada perorangan melainkan Sanofi Pasteur Limited hanya memberikan izin distribusi kepada PT.Aventis Pharma dan PT.Aventis Pharma menunjuk PT.Anugerah Pharmindo untuk memasarkan produk vaksin pediacel, tripacel maupun euvax B;

- Bahwa setelah diperlihatkan barang bukti dipersidangan bahwa tidak ada izin edar dari badan POM sehingga dapat dikatakan palsu, selain itu kurangnya satu atau beberapa komposisi juga bisa dikatakan palsu;

- Bahwa harga eceran tertinggi (HET) dari pediacel lebih kurang sekitar Rp.866.250,-, harga tripacel Rp.399.699 dan harga Euvax B adalah Rp.73.054,-;

- Bahwa vaksin pediacel, tripacel maupun euvax B hanya diproduksi di Kanada dan Korea Selatan yang dikirimkan dalam bentuk *finish goods* namun PT.Aventis Pharma hanya melakukan pengemasan

- Bahwa setelah diperlihatkan dipersidangan berupa pediacel dan tripacel telah dilihat dari pemeriksaan visual terlihat bahwa vaksin tersebut adalah palsu;

- Bahwa PT.Aventis Pharma merasa dirugikan atas peredaran vaksin tripacel, pediacel dan euvax B palsu di masyarakat dan yang paling dirugikan adalah pasien / anak yang menerima membutuhkan vaksin tersebut

- Bahwa proses pendistribusian vaksin harus dalam metode "rantai dingin" dalam arti vaksin dalam proses pendistribusian harus diletakkan dalam

wadah dengan suhu antara 0 - 8⁰C sehingga apabila tidak diletakkan dalam suhu tersebut kualitas dari vaksin tersebut akan berubah;

Atas keterangan terdakwa tersebut, saksi membenarkannya.

4. Saksi **HILMAN M DJAUHARI:**

- Bahwa saksi adalah Ahli Madya pelayanan Hukum pada PT. Bio Farma (persero);
- Bahwa PT. Bio Farma (persero) merupakan Badan Usaha Millik Negara dengan saham 100% milik negara yang bergerak dibidang produksi vaksin dan anti sera, termasuk pemasaran dan distribusinya;
- Bahwa milik PT. Bio farma yang dipalsukan adalah serum anti tetanus (ATS);
- Bahwa terhadap serum tersebut dilakukan uji lab dan diperoleh hasil bahwa serum tersebut tidak mengandung antigen ATS;
- Bahwa untuk produk Bio Farma diedarkan melalui distributor, dan ada 4 distributor resmi yang ditunjuk oleh PT. Bio farma yaitu PT. Sagi Capri, PT. Rajawali Nusindo, PT. Merapi Utama Farma, PT. Indofarma Global Medika;
- Bahwa syarat untuk menjadi distributor adalah berbentuk PT, memiliki izin Pedagang Besar Farmasi (PBF);
- Bahwa terhadap produk-produk PT. Bio Farma sudah mendapatkan izin edar dari Badan POM dan setiap produk memiliki izin edar yang berbeda-beda;
- Bahwa produk dari PT. Bio farma adalah, hepatitis A, campak kering, Vaksin BCG;
- Bahwa produk Bio Farma didistribusikan kepada sektor Pemerintah dan sektor Swasta;
- Bahwa untuk sektor Pemerintah pemdistribusian langsung oleh Bio Farma ke seluruh Dinas Kesehatan Propinsi, sedangkan untuk Sektor Swasta pendistribusian melalui Distributor;
- Bahwa sesuai dengan hasil uji laboratorium, bahwa produk vaksin Bio Farma yaitu vaksin campak, vaksin pentabio, vaksin tetanus toxoid (TT), vaksin hepatitis B, vaksin bOPV, vaksin BCG adalah produk Asli, sedangkan produk serum BioSAT, serum BioSAVE dan Reagen Diagnostic PPD adalah produk Palsu;
- Bahwa barang bukti yang diperlihatkan dipersidangan berupa 7 box isi @10 vial vaksin campak kering, 2 box isi @10 vial pentabio, 7 box isi @10 vial vaksin tetanus dan 28 ampul vaksin BCG Kering telah dilakukan

uji laboratorium berupa uji indentitas dan uji potensi sesuai lampiran surat 02983/DIR/VIII/2016 tanggal 4 Agustus 2016 yang menyatakan bahwa *produk telah memenuhi syarat dan produk asli dari PT.Biofarma*;

- Bahwa sesuai dengan hasil uji laboratorium, bahwa produk vaksin Bio Farma yaitu vaksin campak, vaksin pentabio, vaksin tetanus toxoid (TT), vaksin hepatitis B, vaksin bOPV, vaksin BCG adalah produk Asli, sedangkan produk serum BioSAT, serum BioSAVE dan Reagen Diagnostic PPD adalah produk Palsu;

- Bahwa yang dapat mendistribusikan vaksin produksi PT.Bio Farma hanya oleh distributor yang ditunjuk oleh PT.Biofarma yakni PT. Sagi Capri, PT. Rajawali Nusindo, PT. Merapi Utama Farma, PT. Indofarma Global Medika untuk kalangan swasta dan untuk pemerintah didistributorkan melalui dinas kesehatan propinsi kepada dinas kesehatan kabupaten dan rumah sakit pemerintah;

- Bahwa vaksin produk PT.Biofarma tidak dapat didistribusikan keperorangan ataupun kepada sales freelance;

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkannya.

5. Saksi **DRAJAT ALAMSYAH** :

- Bahwa saksi adalah Kepala Divisi Penjualan Dalam Negeri pada PT. Bio Farma (persero);

- Bahwa PT. Bio Farma (persero) merupakan Badan Usaha Millik Negara dengan saham 100% milik negara yang bergerak dibidang produksi vaksin dan anti sera, termasuk pemasaran dan distribusinya;

- Bahwa milik PT. Bio farma yang dipalsukan adalah serum anti tetanus (ATS);

- Bahwa terhadap serum tersebut dilakukan uji lab dan diperoleh hasil bahwa serum tersebut tidak mengandung antigen ATS;

- Bahwa untuk produk Bio Farma diedarkan melalui distributor, dan ada 4 distributor resmi yang ditunjuk oleh PT. Bio farma yaitu PT. Sagi Capri, PT. Rajawali Nusindo, PT. Merapi Utama Farma, PT. Indofarma Global Medika;

- Bahwa syarat untuk menjadi distributor adalah berbentuk PT, memiliki izin Pedagang Besar Farmasi (PBF);

- Bahwa terhadap produk-produk PT. Bio Farma sudah mendapatkan izin edar dari Badan POM dan setiap produk memiliki izin edar yang berbeda-beda;

Halaman 22 dari 58 Putusan Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

- Bahwa produk dari PT. Bio farma adalah, hepatitis A, campak kering, Vaksin BCG;

- Bahwa PT. Bio Farma tidak pernah bekerja sama dengan terdakwa dalam pendistribusian vaksin maupun serum;

- Bahwa produk Bio Farma didistribusikan kepada sektor Pemerintah dan sektor Swasta;

- Bahwa untuk sektor Pemerintah pemdistribusian langsung oleh Bio Farma ke seluruh Dinas Kesehatan Propinsi, sedangkan untuk Sektor Swasta pendistribusian melalui Distributor;

- Bahwa sesuai dengan hasil uji laboratorium, bahwa produk vaksin Bio Farma yaitu vaksin campak, vaksin pentabio, vaksin tetanus toxoid (TT), vaksin hepatitis B, vaksin bOPV, vaksin BCG adalah produk Asli, sedangkan produk serum BioSAT, serum BioSAVE dan Reagen Diagnostic PPD adalah produk Palsu;

- Bahwa barang bukti yang diperlihatkan dipersidangan berupa 7 box isi @10 vial vaksin campak kering, 2 box isi @10 vial pentabio, 7 box isi @10 vial vaksin tetanus dan 28 ampul vaksin BCG Kering telah dilakukan uji laboratorium berupa uji indentitas dan uji potensi sesuailampiran surat 02983/DIR/VIII/2016 tanggal 4 Agustus 2016 yang menyatakan bahwa *produk telah memenuhi syarat dan produk asli dari PT.Biofarma*;

- Bahwa sesuai dengan hasil uji laboratorium, bahwa produk vaksin Bio Farma yaitu vaksin campak, vaksin pentabio, vaksin tetanus toxoid (TT), vaksin hepatitis B, vaksin bOPV, vaksin BCG adalah produk Asli, sedangkan produk serum BioSAT, serum BioSAVE dan Reagen Diagnostic PPD adalah produk Palsu;

- Bahwa yang dapat mendistribusikan vaksin produksi PT.Bio Farma hanya oleh distributor yang ditunjuk oleh PT.Biofarma yakni PT. Sagi Capri, PT. Rajawali Nusindo, PT. Merapi Utama Farma, PT. Indofarma Global Medika untuk kalangan swasta dan untuk pemerintah didistributorkan melalui dinas kesehatan propinsi kepada dinas kesehatan kabupaten dan rumah sakit pemerintah;

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkannya.

6. Saksi **HENDRIKO NORMAN**:

- Bahwa saksi adalah karyawan Glaxo Smith Kline (GSK) Indonesia dengan jabatan LOC Quality Manager yang bertugas dan bertanggung jawab memastikan implementasi system manajemen mutu di GSK berjalan dengan efektif dan berkelanjutan;

- Bahwa untuk diwilayah Indonesia perusahaan GSK memiliki anak perusahaan yang memasarkan produknya yaitu PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals (PT. SBP) yang bergerak di bidang farmasi;
- Bahwa pihak perusahaan Glaxo Smith Kline / PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals mendapat panggilan dari Mabes Polri terkait masalah adanya produksi dan peredaran vaksin palsu, dan ditemukan vaksin produksi Glaxo Smith Kline palsu beredar dipasaran pada sekira bulan Agustus 2016 ;
- Bahwa produk vaksin yang didistrubusikan oleh GSK antara lain adalah Engerix B, Havrix, Boostrix, Cervarix, Infrarix, Hiberix, Rotarix, Mencevax, Twinrix, dll.
- Bahwa produk milik perusahaan Glaxo Smith Kline yang dipalsukan adalah havrix dan Engerix;;
- Bahwa vaksin Havrix merupakan vaksin untuk Hepatitis A sementara Engerix adalah vaksin untuk Hepatitis B;
- Bahwa terhadap sample tersebut dilakukan uji laboratorium di Belgia;
- Bahwa setelah diperlihatkan barang bukti dipersidangan berupa (ditunjukkan hasil pemeriksaan kandungan vaksin Havrix 720, Engerix B paediatric dan Engerix B Adult : GSK Sample Investigation Result, August 2 2016)
- Bahwa berdasarkan hasil pemeriksaan terhadap barang bukti berupa Havrix adalah palsu, sedangkan barang bukti berupa Engerix B adalah palsu ;
- Bahwa ciri-ciri umum dari kemasan luar (karton) produk havrix 720 adalah warna: hijau kuning dan putih, tulisan produk: Havrix TM 720 memanjang, logo: GSK, informasi lainnya: terdapat informasi HET, nomor registrasi, cara penggunaan, dosis, cara penyimpanan, terdapat segel bening GSK
- Bahwa setelah dilakukan pemeriksaan terdapat perbedaan antara produk asli GSK dengan sampel yang menjadi barang bukti yaitu dari segi font, kemudian pada karton pembungkus pada bagian tengah tidak terdapat label/segel putih bening sementara pada produk asli terdapat label/segel putih bening;
- Bahwa komposisi dari Havrix 720 adalah inactivated hepatitis A vaccines-antigen 720 ELISA units;

- Bahwa vaksin Engerix B paediatric mengandung r-DNA Hepatitis B vaccine-antigen 10 mcg, sedangkan Engerix B Adult mengandung r-DNA Hepatitis B vaccine-antigen 20 mcg;
- Bahwa proses pendistribusian vaksin harus dalam metode "rantai dingin" dalam arti vaksin dalam proses pendistribusian harus diletakkan dalam wadah dengan suhu antara 0 - 8⁰C sehingga apabila tidak diletakkan dalam suhu tersebut kualitas dari vaksin tersebut akan berubah;
- Bahwa Hasil Uji Laboratorium Glaxo Smith Kline berdasarkan Updated Final Investigation report Havrix AHA B788BE sample 1 Agus-1500085241

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkannya.

7. Saksi **IMELDA PURNAMA SARI** :
- Bahwa saksi bekerja di Glaxo Smith Kline (GSK) sejak tahun 2009 dan menjabat sebagai LOC Quality Manager dengan tugas dan tanggung jawab dalam bidang pemasaran vaksin-vaksin GSK sesuai dengan standar;
- Bahwa untuk diwilayah Indonesia perusahaan GSK memiliki anak perusahaan yang memasarkan produknya yaitu PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals (PT. SBP) yang bergerak di bidang farmasi;
- Bahwa pihak perusahaan Glaxo Smith Kline / PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals mendapat panggilan dari Mabes Polri terkait masalah adanya produksi dan peredaran vaksin palsu, dan ditemukan vaksin produksi Glaxo Smith Kline palsu beredar dipasaran pada sekira bulan Agustus 2016 ;
- Bahwa produk vaksin yang didistrubusikan oleh GSK antara lain adalah Engerix B, Havrix, Boostrix, Cervarix, Infrarix, Hiberix, Rotarix, Mencevax, Twinrix, dll.
- Bahwa produk milik perusahaan Glaxo Smith Kline yang dipalsukan adalah havrix dan Engerix;
- Bahwa proses pendistribusian vaksin harus dalam metode "rantai dingin" dalam arti vaksin dalam proses pendistribusian harus diletakkan dalam wadah dengan suhu antara 0 - 8⁰C sehingga apabila tidak diletakkan dalam suhu tersebut kualitas dari vaksin tersebut akan berubah;
- Bahwa untuk pendistribusiannya PT. SBP menunjuk distributor yaitu PT. Anugerah Pharmindo Lestari;

- Bahwa harga vaksin hepatitis A adalah sebesar Rp.220.000,- (dua ratus dua puluh ribu rupiah);
- Bahwa vaksin Havrix termasuk obat keras;
- Bahwa untuk penyimpanan vaksin havrix tersebut harus pada suhu 2-8^0C, dan melalui rantai dingin;
- Bahwa akibat kejadian tersebut Perusahaan mengalami kerugian berupa kurangnya kepercayaan masyarakat;
- Bahwa Hasil Uji Laboratorium Glaxo Smith Kline berdasarkan Updated Final Investigation report Havrix AHA B788BE sample 1 Agus-1500085241;

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkannya.

8. Saksi **MUHAMMAD FARID** :

- Bahwa saksi mengenal Terdakwa sejak tahun 2014 dan Tedakwa adalah adik ipar dari saksi;
- Bahwa saksi adalah pemilik Apotik Rakyat Ibnu Sina dan terdakwa bekerja sebagai seorang *sales freelance* di Apotik Rakyat Ibnu Sina;
- Bahwa terdakwa bertugas untuk mengantar barang dengan gaji sebesar Rp. 250.000/minggu
- Bahwa tugas saksi selaku pemilik apotik adalah : Melakukan pembelian barang, Menerima Order Barang melalui HP, BBM, SMS, WA dan Line, Melakukan pengantaran barang dan penagihan pembayaran, Menyiapkan barang-barang yang akan diantar, Melakukan pembayaran ke Distributor dan Suplayer, Membayar Gaji Karyawan, bertanggung jawab seluruh operasional Apotik Rakyat Ibnu Sina;
- Bahwa Apotik Rakyat Ibnu Sina berdiri sejak tahun 2014;
- Bahwa saksi ada membeli dan memperoleh vaksin dari Seno (tripacel dan pediacel), saksi Agus Priyanto (vaksin tripacel dan pediacel), Sutarman (pediacel dan tripacel), dan lain-lain dengan harga tripacel Rp.100.000,-, harga pediacel Rp.200.000,-;
- Bahwa terdakwa adalah sales freelance yang mengantar pesanan vaksin dan mengambil pesanan vaksin saksi dari saksi Seno, saksi Agus Priyanto dan saksi Sutarman;
- Bahwa sepengetahuan saksi, obat Tripacel (Vaksin DPT) dan Pediacel (Vaksin DPT, HIB dan Hepatitis) tersebut adalah Palsu/Tidak asli dan saksi mengetahui bahwa obat-obat tersebut palsu dari informasi Distributor Resmi bahwa obat-obatan tersebut kosong Pabrik namun

dipasaran banyak beredar obat tersebut dan dari harganya lebih murah dari yang asli selisih Rp. 100.000 utk obat Tripacel dan Rp. 250.000 untuk obat pediacel;

- Bahwa untuk mendistribusikan vaksin tersebut hanya diletakkan dalam streoform yang didalamnya ada es batu dan saksi tidak memiliki alat pendingin (coolpad) untuk mengantarkan pesanan vaksin tersebut;

- Bahwa saksi maupun terdakwa tidak memiliki izin edar untuk mendistribusikan vaksin tripacel dan vaksin pediacel, vaksin havrix maupun vaksin Eugenix;

- Bahwa Apotik Rakyat Ibnu Sina tidak memiliki sertifikasi penyaluran dan penyimpanan vaksin dari menteri kesehatan maupun badan POM;

- Bahwa sepengetahuan saksi, terdakwa juga menjual sendiri vaksin kepada saksi Juanda yang diperoleh dari saksi Agus Priyanto

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkannya.

9. Saksi **JUANDA** :

- Bahwa saksi menjelaskan sebagai Pemilik CV. AZKA MEDICAL yang terletak di Bumi Sani Permai D6 No.10 Tambun Bekasi / Jl.Raya Karang Satria No.43 Tambun Utara Bekasi / Taman Alamanda Blok E 12 No.31 RT.02/015 Karang Satria Tambun;

- Bahwa tugas dan tanggung jawab saksi selaku pemilik CV.AZKA MEDICAL antara lain melakukan pembelian obat-obatan, pemasaran, menerima uang hasil penjualan/keuntungan, membayarkan gaji karyawan dengan cara bagi hasil dari penjualan/keuntungan dan bertanggungjawab secara operasional terhadap perusahaan;

- Bahwa CV. AZKA MEDICAL, berdiri sejak bulan April 2014 bergerak dibidang usaha penjualan obat-obatan/farmasi dan Alat-alat kesehatan, dengan legalitas yang dimiliki antara lain : SIUP, NPWP;

- Bahwa pada saat dilakukan penggeledahan di CV. AZKA MEDICAL pada hari Kamis, tanggal 16 Juni 2016 ditemukan obat-obatan/farmasi dan alat kesehatan yang saksi edarkan tersebut diduga palsu;

- Bahwa vaksin yang diedarkan tanpa dilengkapi izin edar adalah :

  - Vaksin HEPATITIS "B";

  - TT VACCINE;

  - PENTABIO 2,5 ml;

  - vaksin PEDIACEL;

  - vaksin Penetes Vaksin Polio Oral;

- vaksin BIVALET ORAL POLIO;
- pelarut Vaksin Campak Kering;
- Merek HAVRIX 70 obat Hepatitis;
- TRIPACEL 0,5 gram obat DPT tidak panas;
- Vaksin Campak Kering;
- vaksin Anti Snake;
- BCG Vaccine + pelarut;
- vaksin Serum Anti Tetanus;
- vaksin TBC TUBERCUUN PPD RT 23SSI;
- Synflorik, TM Obat Paru;

- Bahwa saksi tidak memiliki izin edar dan tidak terdaftar dari Kementrian Kesehatan maupun Badan POM RI dalam memperdagangkan obat-obatan/farmasi berupa vaksin pediacel, vaksin tripacel, vaksin Harvix Junior maupun vaksin Engenerix;

- Bahwa saksi memperoleh vaksin dari terdakwa, saksi Muhammad Farid, Apotik Kita Pasar Obat Pramuka (Uni Elfira);

- Bahwa saksi memperoleh keuntungan Rp. 7.000.000 (tujuh juta rupiah) per bulan dari hasil penjualan vaksin yang diduga palsu

- Bahwa saksi memperoleh vaksin pedicel dan tripacel dari terdakwa dimana harga Tripacel adalah Rp.150.000,-/vial sementara harga pediacel Rp.300.000,-/vial;

- Bahwa pada awalnya saksi membeli vaksin dari Apotik Rakyat Ibnu Sina namun pertengahan tahun 2015, terdakwa menawarkan agar pembelian vaksin melalui terdakwa saja dengan mengatakan "*kalau mau beli obat vaksin bisa langsung ke saya, dengan harga yang bersaing*" selanjutnya saksi mulai membeli vaksin pediacel dan tripacel sejak April 2016 sampai dengan Juni 2016

- Bahwa sepengetahuan saksi, terdakwa bekerja sebagai *sales freelance* di Apotik Ibnu Sina dan terdakwa tidak memiliki latar belakang pendidikan dibidang medis / kesehatan;

- Bahwa berdasarkan hasil pengembangan penyelidikkan, saksi Furqorn Budiman, S.IK, MH dan saksi Farouk Ashadi Haiti, S.IK, SH melakukan penangkapan terhadap saksi Juanda yang merupakan pemilik dari CV.Azka Medical dimana CV tersebut tidak memiliki izin edar dan tidak terdaftar;

- Bahwa saksi ditangkap di rumah saksi Juanda di Bumi Sani Permai Blok D No.10 Bekasi pada tanggal 16 Juni 2016;

- Bahwa berdasarkan penangkapan saksi Juanda tersebut, ditemukan vaksin-vaksin pediacel dan tripacel dirumah saksi Juanda dan diakui saksi Juanda bahwa vaksin tersebut diperoleh diperoleh dari terdakwa yang merupakan sales obat freelance yang beralamat di Jl. Kav Puri Japam Indah Rt.001/011 Kel. Kalisari, Kec. Pasar Rebo, Jakarta Timur;

- Bahwa berdasarkan pengembangan penyelidikkan diketahui bahwa terdakwa adalah sales freelance di Apotik Rakyat Ibnu Sina dan terdakwa juga merupakan adik ipar saksi Muhamad Farid

- Bahwa untuk menangkap terdakwa, saksi dan saksi Farouk Ashadi Haititi, S.IK, MH beserta AKP Haryono menyuruh saksi Juanda untuk berpura-pura memesan vaksin pediacel dan tripacel kepada terdakwa dan pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016 sekira pukul 11.00 Wib bertempat di Jl.Cut Mutia Raya Rawa Panjang, pada saat terdakwa menyerahkan pesanan vaksin saksi Juanda tiba-tiba saksi dan saksi Farouk Ashadi Haititi, S.IK, MH langsung melakukan penangkapan terhadap terdakwa

Atas keterangan saksi tersebut, Terdakwa membenarkannya.

10. Saksi **FAROUK ASHADI HAITI, S.I.K,S.H** :

- Bahwa benar saksi dan saksi Furqorn Budiman, S.IK, MH adalah anggota Polri pada Subdit Direktorat Tindak Pidana Ekonomi dan Khusus Bareskrim Polri;

- Bahwa benar telah dilakukan penangkapan terhadap terdakwa pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016 sekira pukul 11.00 Wib bertempat di Jl.Cut Mutia Raya Rawa Panjang ;

- Bahwa yang melakukan penangkapan adalah saksi bersama dengan tim, AKP.Haryono, saksi Furqorn Budiman, S.IK, MH bersama tim dari Bareskrim Polri;

- Bahwa dilakukan penangkapan terhadap terdakwa didasarkan pada adanya informasi mengenai beredarnya vaksin palsu, kemudian saksi Furqorn Budiman, S.IK, MH beserta tim di Subdit I Tindak Pidana Ekonomi dan Khusus Bareskrim Polri mendapatkan perintah untuk melakukan penyelidikan;

- Bahwa selanjutnya pada tanggal 3 Juni 2016 personil dari Subdit I Dittipideksus Bareskrim Polri melakukan penyelidikan ketempat-tempat yang diduga mengedarkan sediaan farmasi tanpa dilengkapi izin edar;

- Bahwa selanjutnya saksi Furqorn Budiman, S.IK, MH beserta tim meminta keterangan dengan menanyakan kepada PT.Sanofi (Produsen

Halaman 29 dari 58 Putusan Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

Vaksin) apakah vaksin Pediacel, Tripacel dan Havriex dibuat di Indonesia atau di impor dan saksi mendapatkan keterangan dari bagian legal PT. Sanofi Jakarta bahwa vaksin tersebut diimpor dan harganya sebesar Rp.800.000,- (delapan ratus ribu rupiah) sementara saksi menemukan dilapangan vaksin dengan harga Rp.400.000,- (empat ratus ribu rupiah);

- Bahwa berdasarkan hasil pengembangan penyelidikkan, saksi dan saksi Furqorn Budiman, S.IK, MH melakukan penangkapan terhadap saksi Juanda yang merupakan pemilik dari CV.Azka Medical dimana CV tersebut tidak memiliki izin edar dan tidak terdaftar;

- Bahwa saksi Juanda ditangkap di rumah saksi Juanda di Bumi Sani Permai Blok D No.10 Bekasi pada tanggal 16 Juni 2016;

- Bahwa berdasarkan penangkapan saksi Juanda tersebut, ditemukan vaksin-vaksin pediacel dan tripacel dirumah saksi Juanda dan diakui saksi Juanda bahwa vaksin tersebut diperoleh diperoleh dari terdakwa yang merupakan sales obat freelance yang beralamat di Jl. Kav Puri Japam Indah Rt.001/011 Kel. Kalisari, Kec. Pasar Rebo, Jakarta Timur;

- Bahwa berdasarkan pengembangan penyelidikkan diketahui bahwa terdakwa adalah sales freelance di Apotik Rakyat Ibnu Sina dan terdakwa juga merupakan adik ipar saksi Muhammad Farid;

- Bahwa untuk menangkap terdakwa, saksi dan saksi Furqorn Budiman, S.IK, MH beserta AKP Haryono menyuruh saksi Juanda untuk berpura-pura memesan vaksin pediacel dan tripacel kepada terdakwa dan pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016 sekira pukul 11.00 Wib bertempat di Jl.Cut Mutia Raya Rawa Panjang, pada saat terdakwa menyerahkan pesanan vaksin saksi Juanda tiba-tiba saksi dan saksi Farouk Ashadi Haititi, S.IK, MH langsung melakukan penangkapan terhadap terdakwa dan melakukan penggeledahan dirumah terdakwa di Kav.Japam Indah RT.001 / 011 Kelurahan Kalisari Kecamatan Pasar Rebo Jakarta Timur ditemukan :

    - 7 box isi @10 vial vaksin campak kering;
    - 2 box isi @10 vial pentabio;
    - 7 box isi @10 vial vaksin tetanus;
    - 9 vial tripacel;
    - 28 ampul vaksin BCG Kering;
    - 13 vial pediacel;
    - 13 vial Engerix B;
    - 16 vial havrix;

- 33 sachet Hepatitis B Rekombinan;
- 1 box isi 34 vial BCG BP (intradermal);
- 1 dus Gardasil
- 1 pcs rotateq;
- 1 pcs stesolid;
- 1 dompet plastik warna hitam berisi faktur jual beli;
- 1 HP Blackberry warna hitam milik Thamrin;
- 1 STNK dan sepeda motor No.Pol B3159 TRR dan kunci

- Bahwa pada saat terdakwa ditangkap diakui bahwa terdakwa memperoleh vaksin pediacel dan tripacel dari saksi Agus Priyanto selanjutnya terhadap saksi Agus Priyanto dilakukan penangkapan didepan Halte Busway depan Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur juga oleh saksi dan saksi Farouk Ashadi Haititi, S.IK, MH;
- Bahwa setelah dilakukan penyelidikan dan pengembangan didapat ada 4 (empat) produsen vaksin pediacel, tripacel dan havriex yang tidak memiliki izin edar;
- Bahwa saksi membenarkan bahwa 1 (satu) unit sepeda motor No.Pol B 3159 TRR adalah milik terdakwa yang dipergunakan untuk mengantarkan vaksin pediacel dan tripacel kepada saksi Juanda;
- Bahwa benar terdakwa tidak memiliki izin edar mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan;
- Bahwa saksi membenarkan seluruh barang bukti yang diperlihatkan dipersidangan adalah barang bukti yang ditemukan pada saat dilakukan penangkapan terhadap terdakwa dan dilakukan penggeledahan dirumah terdakwa dan diakui oleh terdakwa bahwa terdakwa tidak memiliki izin untuk mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan;

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkannya.

Menimbang, bahwa Penuntut Umum telah mengajukan Ahli yang telah disumpah memberikan keterangan pada pokoknya sebagai berikut:

1. Ahli Dra. KUSMIATY, M. Pharm :

- Bahwa ahli merupakan Kepala Bidang Produk Biologi BPOM Nasional sejak tahun 2006 sampai dengan sekarang;
- Bahwa tugas dan tanggung jawab ahli adalah evaluasi data produksi vaksin, pemeriksaan secara laboratorium untuk mengeluarkan sertifikat pelulusan vaksin sebelum vaksin dipasarkan, melakukan pemeriksaan secara laboratorium produk biologi termasuk vaksin, melakukan

pemeriksaan secara laboratorium produk obat dan makanan untuk uji toksisitas;

- Bahwa obat adalah terapetik dan merupakan produk biologi;
- Bahwa vaksin termasuk produk Biologi;
- Bahwa vaksin yang di impor adalah pediacel dan tripacel serta Havrix;
- Bahwa vaksin-vaksin impor tersebut dibawah pengawasan Badan POM;
- Bahwa untuk vaksin-vaksin tersebut harus ada sertifikat pelulusan, yaitu dimana harus melihat terlebih dahulu apakah sudah ada prakualifikasi dari WHO atau tidak;
- Bahwa BPOM melakukan uji pemeriksaan warna, bentuk, isi sesuai dengan standar WHO;
- Bahwa untuk produk-produksi tersebut sebelum diedarkan harus mendapat izin edar dari BPOM, serta izin produksi dari BPOM;
- Bahwa BPOM RI menerima barang bukti dari terdakwa untuk dilakukan uji laboratorium berupa: 5 vial pentabio, 5 ampul vaksin BCG kering, 5 vial BCG BP Intradermal, 1 box isi 10 vial vaksin campak kering, 1 vial havrix, 1 vial Engerix dan 1 box isi 10 vial vaksin tetanus untuk dilakukan uji laboratorium Badan POM;
- Bahwa uji laboratorium yang dilakukan adalah identifikasi terhadap kandungan vaksin/antisera/tuberculin yang seharusnya ada, dana tau potensi vaksin yang diuji didalam sample yang diuji, review label (kemasan dan leaflet) adalah tindakan membandingkan sampel (barang bukti) dengan vaksin/antisera/tuberculin asli yang ada di laboratorium;
- Bahwa hasil uji laboratorium yang dilakukan oleh BPOM RI adalah :
- barang bukti sebagaimana tercantum pada lebelnya "Engerix B hasil uji lab mengandung positif vaksin hepatitis B (kadar sangat rendah) dimana seharusnya Engerix B mengandung Vaksin Hepatitis B dengan label review box rusak, kemasan tempat prefill syringe sudah terbuka. Barang bukti ini adalah vaksin palsu;
- barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "Havrix Junior" hasil uji lab mengandung positif NaCl, vaksin hepatitis A tidak diuji, positif vaksin hepatitis B dimana seharusnya Havrix Junior mengandung Vaksin Hepatitis A, NaCl dengan review label mirip dengan aslinya plastik ada warna kuning seperti lem. Barang bukti ini adalah vaksin palsu;
- barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "Pediacel", hasil uji lab mengandung positif vaksin hepatitis B, tidak mengandung Hib

dimana seharusnya Pediacel mengandung toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin accellular pertusis, vaksin polio (IPV), Haemophilus influenza tipe B (Hib) dengan review label robber stopper, alumunium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Barang bukti ini adalah vaksin palsu;

- barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "Tripacel" hasil uji lab mengandung positif vaksin hepatitis B dimana seharusnya Tripacel mengandung toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin accellular pertusis dengan review label robber stopper, alumunium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Barang bukti ini adalah vaksin palsu;

- Bahwa hasil uji laboratorium yang dilakukan oleh BPOM terhadap barang bukti yang disita dari terdakwa sebagaimana hasil pengujian sampel vaksin/antisera/tuberculin yang palsu sebagaimana surat Badan POM Nomor PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 adalah jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan adalah: pediacel, havrix junior dan engerix B

- Bahwa terdakwa tidak pernah meminta izin produksi atau izin edar akan vaksin pediacel, havrix junior Havrix dan engerix B yang dibuatnya kepada Badan POM;

- Bahwa terdakwa bukan merupakan distributor yang ditunjuk untuk memasarkan / mendistribusikan pediacel, havrix junior maupun engerix B karena terdakwa bukan merupakan perusahaan atau distributor yang ditunjuk untuk mendistribusikan vaksin pediacel, tripacel, havrix junior dan engerix B ataupun tidak berbentuk perusahaan yang berbadan hukum dan tidak termasuk dalam kualifikasi pedagang besar farmasi (PBF) yang memiliki izin industri farmasi;

- Bahwa terdakwa tidak tunduk standar mutu pelayanan farmasi khusus mengenai cara distribusi obat yang baik (CDOB) dalam mengedarkan vaksin dimana terdakwa tidak meletakkan vaksin didalam wadah yang suhunya antara 2 – 8º Celcius;

- Bahwa yang dimaksud dengan Cara Distribusi Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CDOB adalah Cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya;

- Bahwa yang dimaksud dengan Pedagang Besar Farmasi, yang selanjutnya disingkat PBF, adalah perusahaan berbentuk badan hukum

yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;

- Bahwa untuk menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran vaksin, harus memiliki izin sebagai Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 tahun 2014;

Atas ketarangan Ahli tersebut, Terdakwa membenarkannya.

2. **Ahli FARIS HADI PRASETYO, S. FARM, APT** :
- Bahwa ahli bertugas di bidang pengawasan pendistribusian terapetik (obat), perbekalan kesehatan rumah tangga BPOM RI;
- Bahwa semua obat baik produksi dalam negeri maupun luar negeri sebelum beredar ada yang namanya premarket yaitu pendaftaran mengenai layak atau tidaknya obat tersebut;
- Bahwa untuk pendistribusian obat dilakukan dengan cara distribusi obat yang baik yang selanjutnya disingkat CDOB, adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi / penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya;
- Bahwa setelah didistribusikan kepada distributor dalam hal ini Pedagang Besar farmasi mulai dari produsen hingga ke peredaran (jalur peredaran obat) dilakukan inspeksi dan uji obat yang beredar;
- Bahwa berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.01.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang pedoman teknis cara distribusi obat yang baik, Pedagang Besar farmasi yangs elanjutnya disingkap PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan perauran perundang-undangan;
- Bahwa berdasarkan ketentuan pasal 1 Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, bahwa kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat merupakan pekerjaan kefarmasian. Pekerjaan kefarmasian harus dilakukan oleh

orang yang memiliki keahlian dibidang farmasi dan kewenangan sesuai peraturan dan ketentuan yang disebut tenaga kefarmasian;

- Bahwa tenaga kefarmasian yang dimaksud terdiri dari apoteker dan tenaga teknis kefarmasian (sarjana farmasi, ahli madya farmasi, analis farmasi, tenaga menengah farmasi (asisten apoteker);

- Bahwa untuk menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran vaksin harus memiliki izin sebagai Pedagang Besar farmasi (PBF) sebagaimana disebutkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor:1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan peraturan Menteri kesehatan Nomor 34 tahun 2014

- Bahwa izin edar berbeda dengan izin produksi;

- Bahwa izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan diwilayah Indonesia sesuai dengan pasal 1 angka 8 peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 sebagaimana telah diubah dengan peraturan Kepala BPOM nomor 3 tahun 2013;

- Bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar;

- Bahwa izin edar dimiliki oleh pendaftar yaitu Pedagang Besar Farmasi;

- Bahwa pedagang Besar Farmasi hanya bisa menjual vaksin kepada Apotik, Rumah sakit, dan Klinik;

- Bahwa vaksin tidak dapat didistribusikan oleh orang perorang namun hanya dapat dilakukan oleh perusahaan yang ditunjuk sebagai distributor;

- Bahwa vaksin merupakan obat keras sehingga tidak diperbolehkan untuk dijual di toko obat;

- Bahwa vaksin adalah obat maka untuk pendistribusiannya harus dilakukan sesuai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yaitu dilakukan oleh PBF dan harus memenuhi aspek-aspek CDOB serta memenuhi ketentuan yang diatur dalam anneks II tentang tentang Produk Rantai Dingin (cold chain product/CCP), dan sebagian besar vaksin untuk penyimpanannya persyaratan penyimpanannya harus pada suhu 2-8^{0}C;

- Bahwa Vaksin sebagaimana ketentuan pasal 1 angka 28 Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala

Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 tahun 2013 merupakan produk biologi;

- Bahwa berdasarkan pasal 1 angka 8 UU RI No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidi system fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia;

- Bahwa dengan demikian vaksin dikategorikan sebagai sediaan farmasi;

- Bahwa yang berwenang untuk melaksanakan pekerjaan kefarmasian adalah tenaga kefarmasian yang memiliki Surat tanda Register (STR) dan memiliki Surat Izin Praktek (SIP)/Surat Izin Kerja (SIK) sesuai tempat tenaga kefarmasian bekerja;

- Bahwa peredaran adalah setiap atau serangkain kegiatan penyaluran atau penyarahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindah tanganan sesuai dengan PP No.72 tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi;

- Bahwa yang dimaksud dengan Cara Distribusi Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CDOB adalah Cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya;

- Bahwa yang dimaksud dengan Pedagang Besar Farmasi, yang selanjutnya disingkat PBF, adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;

- Bahwa untuk menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran vaksin, harus memiliki izin sebagai Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 tahun 2014;

- Bahwa penyaluran sediaan farmasi sebagaimana dimaksud dalam PP No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi, hanya dapat dilakukan oleh badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur dari Menteri untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa bahan obat, obat dan alat kesehatan. Berdasarkan ketentuan PP No. 51 tahun

2009 tentang Pekerjaan kefarmasian, disebutkan bahwa Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Sediaan Farmasi, yaitu Pedagang Besar Farmasi dan Instalasi Sediaan Farmasi;

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkannya.

3. Ahli HANDAYANI, S.Si., Apt:

- Bahwa ahli selaku kepala seksi inspeksi sarana produksi produk terapetik dan PKRT sejak tahun 2012 sampai sekarang;
- Bahwa ahli mempunyai tugas tanggung jawab melakukan pengawasan produksi obat;
- Bahwa pengawasan dilakukan pada tahap premarket dan pastmarket;
- Bahwa berdasarkan pada ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan peraturan menteri kesehatan nomor 16 tahun 2013, bahwa yang dimaksud dengan industry farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat;
- Bahwa untuk izin edar harus ada sertifikasi CDOB dari Badan POM;
- Bahwa untuk Pedagang Besar Farmasi mengajukan permohonan izin kepada Kemenkes;
- Bahwa untuk mendapatkan nomor izin edar harus memiliki sertifikat CDOB;
- Bahwa Vaksin termasuk obat;
- Bahwa untuk vaksin pediacel, tripacel dan havrix yang boleh malakukan impor adalah Pedagang Besar Farmasi;
- Bahwa yang dimaksud dengan Cara Distribusi Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CDOB adalah Cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya;
- Bahwa yang dimaksud dengan Pedagang Besar Farmasi, yang selanjutnya disingkat PBF, adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- Bahwa untuk menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran vaksin, harus memiliki izin sebagai Pedagang Besar Farmasi

(PBF) sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 tahun 2014;

- Bahwa penyaluran sediaan farmasi sebagaimana dimaksud dalam PP No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi, hanya dapat dilakukan oleh badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur dari Menteri untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa bahan obat, obat dan alat kesehatan. Berdasarkan ketentuan PP No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan kefarmasian, disebutkan bahwa Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Sediaan Farmasi, yaitu Pedagang Besar Farmasi dan Instalasi Sediaan Farmasi;

Atas keterangan ahli tersebut, terdakwa membenarkannya.

4. Ahli MARTIN SIRAIT :

- Bahwa Ahli menjabat sebagai kepala seksi Pengendalian Obat Publik Kementerian Kesehatan RI;
- Bahwa Tugas dan tanggung jawab Ahli adalah melakukan penyiapan bahan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, dan pemberian bimbingan teknis dan supervise dibidang pengendalian obat publik;
- Bahwa berdasarkan peraturan pemerintah nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, pasal 6 ayat (1) menjelaskan pengadaan sediaan farmasi dilakukan pada fasilitas produksi, fasilitas distribusi, dan fasilitas pelayanan sediaan farmasi oleh tenaga kefarmasian yang sudah mendapatkan kewenangan/izin sesuai tempat tenaga kefarmasian bekerja;
- Bahwa pekerjaan kefarmasian dalam produksi sediaan farmasi harus memiliki apoteker penanggung jawab, yang dibantu oleh apoteker pendamping dan/atau tenaga teknis kefarmasian;
- Bahwa untuk produksi sediaan farmasi, sesuai dengan peraturan menteri kesehatan Ri Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi, untuk melakukan produksi wajib mempunyai izin induztri farmasi dimana persyaratan untuk mendapatkan izin industry farmasi, terdiri atas berbadan usaha berupa perseroan terbatas, memiliki rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat, memiliki NPWP, memiliki secara tetap paling sedikit 3 (tiga) orang apoteker warga negara Indonesia masing-

masing sebagai penanggung jawab pemastian mutu, produksi dan pengawasan mutu, dan komisaris dan direksi tidak pernah terlibat baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan dibidang kefarmasian;

- Bahwa sebelum memperoleh izin industri farmasi, terlebih dahulu wajib mempunyai persetujuan prinsip;

- Bahwa izin edar dikeluarkan untuk Pedagang Besar Farmasi, sedangkan izin produksi diberikan kepada perusahaan sebagai izin Industri Farmasi;

- Bahwa untuk mendapatkan Izin Produksi harus diberikan kepada perusahaan yang berbadan hukum;

- Bahwa syarat yang harus dipenuhi untuk mendapatkan Izin industry farmasi adalah memiliki NPWP, berbadan hokum dalam bentuk Perseroan Terbatas, surat pernyataan dari calon Apoteker penanggung jawab, KTP, dan ijazah dari apoteker penanggung jawab, lokasi yang berkaitan dengan sarana dan prasarana bangunan dan syarat-syarat tersebut diajukan kepada Badan POM, setelah dipenuhi kemudian diajukan izin prinsip/persetujuan prinsip kepada Kementerian Kesehatan bidang Kefarmasian dan alat kesehatan;

- Bahwa terdakwa adalah seorang sales freelance dan bukan pelaku kefarmasian yang diperbolehkan Undang-undang Karena berdasarkan undang-undang kesehatan haruslah tenaga kefarmasian yaitu apoteker dan tenaga tekhnis kefarmasian;

- Bahwa untuk perseorangan tidak diperkenanakan melakukan memproduksi, mengedarkan vaksin Karena yang berwenang melakukan produksi dan mengedarkan adalah hanya Pedagang Besar Farmasi;

- Bahwa terdakwa tidak pernah mengajukan permohonan izin baik izin produksi maupun izin edar untuk vaksin;

- Bahwa permohonan izin edar maupun izin produksi tidak bisa dilakukan oleh perorangan, hanya diperbolehkan bagi Pedagang Besar Farmasi;

- Bahwa untuk tenaga kefarmasian harus merupakan apoteker;

- Bahwa untuk produksi sediaan farmasi, sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor:1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang industry farmasi, untuk melakukan produksi wajib mempunyai izin industry farmasi dimana persyaratan untuk mendapatkan izin industry farmasi adalah harus berbadan usaha berupa perseroan terbatas, memiliki rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat, memiliki NPWP, memiliki secara tetap paling sedikit 3 (tiga) orang apoteker warga

negara Indonesia masing-masing sebagai penanggung jawab pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu, dan komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung maupu tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan dibidang kesehatan;

- Bahwa sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisonal, dan kosmetika;

- 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 dan pemulihan kesehatan;

- Bahwa bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan diwilayah Indonesia, bentuk persetujuannya adalah Izin Edar;

- Bahwa peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan;

- Bahwa produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan;

Atas keterangan ahli tersebut, terdakwa membenarkannya.

Menimbang, bahwa Terdakwa di persidangan telah memberikan keterangan yang pada pokoknya sebagai berikut:

- Bahwa pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016 sekira pukul 11.00 Wib bertempat di Jl.Cut Mutia Raya Rawa Panjang, saksi Furqon Budiman, S.IK, SH dan saksi Farouk Ashadi Haiti, S.IK, SH telah melakukan penangkapan terhadap terdakwa karena mengedarkan vaksin pediacel, tripacel dan havrix tanpa dilengkapi izin edar dari Kementrian Kesehatan ataupun Badan POM RI;

- Bahwa pada saat terdakwa ditangkap, saksi Furqorn Budiman, S.IK, MH dan saksi Farouk Ashadi Haiti melakukan penggeledahan dirumah terdakwa di di Jl. Kav Puri Japam Indah Rt.001/011 Kel. Kalisari, Kec. Pasar Rebo, Jakarta Timur dan setelah dilakukan penggeledaan ditemukan barang bukti berupa :

- 7 box isi @10 vial vaksin campak kering;

- 2 box isi @10 vial pentabio;

- 7 box isi @10 vial vaksin tetanus;

- 9 vial tripacel;
- 28 ampul vaksin BCG Kering;
- 13 vial pediacel;
- 13 vial Engerix B;
- 16 vial havrix;
- 33 sachet Hepatitis B Rekombinan;
- 1 box isi 34 vial BCG BP (intradermal);
- 1 dus Gardasil
- 1 pcs rotateq;
- 1 pcs stesolid;
- 1 dompet plastik warna hitam berisi faktur jual beli;
- 1 HP Blackberry warna hitam milik Thamrin;
- 1 STNK dan sepeda motor No.Pol B3159 TRR dan kunci

- Bahwa terdakwa ditangkap berdasarkan pengembangan dari ditangkapnya saksi Juanda pada tanggal 16 Juni 2016;

- Bahwa terdakwa adalah adik ipar dari saksi Muhammad Farid yang merupakan pemilik dari Apotik Rakyat Ibnu Sina

- Bahwa berdasarkan penangkapan saksi Juanda tersebut, ditemukan vaksin-vaksin pediacel dan tripacel dirumah saksi Juanda dan diakui saksi Juanda bahwa vaksin tersebut diperoleh diperoleh dari terdakwa yang merupakan sales obat freelance yang beralamat di Jl. Kav Puri Japam Indah Rt.001/011 Kel. Kalisari, Kec. Pasar Rebo, Jakarta Timur;

- Bahwa berdasarkan pengembangan penyelidikkan diketahui bahwa terdakwa adalah sales freelance di Apotik Rakyat Ibnu Sina dan terdakwa juga merupakan adik ipar saksi Muhammad Farid selanjutnya berdasarkan pengakuan dari terdakwa bahwa vaksin tersebut diperoleh dari saksi Agus Priyanto yang kemudian dilakukan penangkapan didepan Halte Busway depan Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur oleh tim penyidik;

- Bahwa benar terdakwa tidak memiliki izin edar mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan;

- Bahwa saksi membenarkan seluruh barang bukti yang diperlihatkan dipersidangan adalah barang bukti yang ditemukan pada saat dilakukan penangkapan terhadap terdakwa dan dilakukan penggeledahan dirumah terdakwa dan diakui oleh terdakwa bahwa terdakwa tidak memiliki izin untuk mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan;

Halaman 41 dari 58 Putusan Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

- Bahwa benar 1 HP Blackberry warna hitam adalah milik terdakwa yang dipergunakan sebagai alat komunikasi dengan saksi Agus Priyanto untuk membeli vaksin dan saksi Juanda untuk menjual vaksin yang diperolehnya dari saksi Agus Priyanto;

- Bahwa benar 1 dompet plastik warna hitam berisi faktur jual beli adalah milik terdakwa yang berisi faktur penjualan dan pembelian vaksin – vaksin palsu;

- Bahwa harga dari pediacel antara Rp.175.000,- s/d Rp.300.000,-, harga dari Tripacel antara Rp.75.000,- s/d Rp.150.000,- sementara harga dari havrix antara Rp.100.000,- s/d Rp.175.000,-

- Bahwa sejak bulan April sampai dengan Juni 2016, Terdakwa ada memesan dan membeli vaksin pediacel, tripacel dan havrix kepada saksi Agus priyanto, dengan mengatakan "*ada vaksin?*" dimana saksi Agus Priyanto menjawab "*saya beli dari orang lain*" dan menyatakan saksi Agus Priyanto memperoleh vaksin tersebut dari saksi H.Syafrizal maupun yang diproduksi sendiri oleh saksi Agus Priyanto;

- Bahwa selain kepada Terdakwa, saksi Agus Priyanto juga menjual vaksin kepada saksi Muhammad Farid dan Seno jika ada pesanan vaksin;

- Bahwa saksi Agus Priyanto sekira awal tahun 2015 sampai dengan bulan Agustus 2015 mencari harga vaksin yang lebih murah, dan bertemu dengan saksi H. Syafrizal pada sekira akhir tahun 2015 di pasar Kramat Jati dan harganya lebih murah;

- Bahwa saksi Agus Priyanto ada menjual vaksin tripacel, pediacel dan havrix kepada terdakwa sebanyak 3 kali yakni sebanyak 210 vial pediacel, 75 havrix dan 75 tripacel dimana harga pediacel Rp.175.000,- / vial, harga tripacel Rp.75.000,-/vial dan havrix Rp.100.000/vial.

Menimbang, bahwa Penuntut Umum mengajukan barang bukti sebagai berikut:

- 7 box isi @10 vial vaksin campak kering;
- 2 box isi @10 vial pentabio;
- 7 box isi @10 vial vaksin tetanus;
- 9 vial tripacel;
- 28 ampul vaksin BCG Kering;
- 13 vial pediacel;
- 13 vial Engerix B;
- 16 vial havrix;
- 33 sachet Hepatitis B Rekombinan;

- 1 box isi 34 vial BCG BP (intradermal);
- 1 dus Gardasil
- 1 pcs rotateq;
- 1 pcs stesolid;
- 1 dompet plastik warna hitam berisi faktur jual beli;
- 1 HP Blackberry warna hitam milik Thamrin;
- 1 STNK dan sepeda motor No.Pol B3159 TRR dan kunci

Menimbang, bahwa barang bukti yang diajukan dalam persidangan ini telah disita secara sah menurut hukum.

Menimbang, bahwa berdasarkan alat bukti dan barang bukti yang diajukan diperoleh fakta-fakta hukum sebagai berikut:

- Bahwa pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016 sekira pukul 11.00 Wib bertempat di Jl.Cut Mutia Raya Rawa Panjang, saksi Furqon Budiman, S.IK, SH dan saksi Farouk Ashadi Haiti, S.IK, SH telah melakukan penangkapan terhadap Terdakwa karena mengedarkan vaksin pediacel, tripacel dan havrix tanpa dilengkapi izin edar dari Kementrian Kesehatan ataupun Badan POM RI;

- Bahwa benar pada saat Terdakwa ditangkap, saksi Furqorn Budiman, S.IK, MH dan saksi Farouk Ashadi Haiti melakukan penggeledahan dirumah terdakwa di Jl. Kav Puri Japam Indah Rt.001/011 Kel. Kalisari, Kec. Pasar Rebo, Jakarta Timur dan setelah dilakukan penggeledaan ditemukan barang bukti berupa :

  - 7 box isi @10 vial vaksin campak kering;
  - 2 box isi @10 vial pentabio;
  - 7 box isi @10 vial vaksin tetanus;
  - 9 vial tripacel;
  - 28 ampul vaksin BCG Kering;
  - 13 vial pediacel;
  - 13 vial Engerix B;
  - 16 vial havrix;
  - 33 sachet Hepatitis B Rekombinan;
  - 1 box isi 34 vial BCG BP (intradermal);
  - 1 dus Gardasil
  - 1 pcs rotateq;
  - 1 pcs stesolid;
  - 1 dompet plastik warna hitam berisi faktur jual beli;

- - 1 HP Blackberry warna hitam milik Thamrin;
  - 1 STNK dan sepeda motor No.Pol B3159 TRR dan kunci
- Bahwa terdakwa ditangkap berdasarkan pengembangan dari ditangkapnya saksi Juanda pada tanggal 16 Juni 2016;
- Bahwa terdakwa adalah adik ipar dari saksi Muhammad Farid yang merupakan pemilik dari Apotik Rakyat Ibnu Sina
- Bahwa berdasarkan penangkapan saksi Juanda tersebut, ditemukan vaksin-vaksin pediacel dan tripacel dirumah saksi Juanda dan diakui saksi Juanda bahwa vaksin tersebut diperoleh dari terdakwa yang merupakan sales obat freelance yang beralamat di Jl. Kav Puri Japam Indah Rt.001/011 Kel. Kalisari, Kec. Pasar Rebo, Jakarta Timur;
- Bahwa berdasarkan pengembangan penyelidikkan diketahui bahwa terdakwa adalah sales freelance di Apotik Rakyat Ibnu Sina dan terdakwa juga merupakan adik ipar saksi Muhammad Farid selanjutnya berdasarkan pengakuan dari terdakwa bahwa vaksin tersebut diperoleh dari saksi Agus Priyanto yang kemudian dilakukan penangkapan didepan Halte Busway depan Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur oleh tim penyidik;
- Bahwa benar terdakwa tidak memiliki izin edar mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan;
- Bahwa saksi Agus Priyanto membenarkan seluruh barang bukti yang diperlihatkan dipersidangan adalah barang bukti yang ditemukan pada saat dilakukan penangkapan terhadap terdakwa dan dilakukan penggeledahan dirumah terdakwa dan diakui oleh terdakwa bahwa terdakwa tidak memiliki izin untuk mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan;
- Bahwa benar 1 HP Blackberry warna hitam adalah milik terdakwa yang dipergunakan sebagai alat komunikasi dengan saksi Agus Priyanto untuk membeli vaksin dan saksi Juanda untuk menjual vaksin yang diperolehnya dari saksi Agus Priyanto;
- Bahwa benar 1 dompet plastik warna hitam berisi faktur jual beli adalah milik terdakwa yang berisi faktur penjualan dan pembelian vaksin – vaksin palsu;
- Bahwa harga dari pediacel antara Rp.175.000,- s/d Rp.300.000,-, harga dari Tripacel antara Rp.75.000,- s/d Rp.150.000,- sementara harga dari havrix antara Rp.100.000,- s/d Rp.175.000,-

Halaman 44 dari 58 Putusan Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

- Bahwa sejak bulan April sampai dengan Juni 2016, terdakwa ada memesan dan membeli vaksin pediacel, tripacel dan havrix kepada saksi Agus Priyanto dengan mengatakan "*ada vaksin?*" dimana saksi Agus Priyanto menjawab "*saya beli dari orang lain*" dan menyatakan saksi Agus Priyanto memperoleh vaksin tersebut dari saksi H.Syafrizal maupun yang diproduksi sendiri oleh saksi Agus Priyanto;

- Bahwa selain kepada terdakwa, saksi juga menjual vaksin kepada saksi Muhammad Farid dan Seno jika ada pesanan vaksin;

- Bahwa saksi Agus Priyanto sekira awal tahun 2015 sampai dengan bulan Agustus 2015 mencari harga vaksin yang lebih murah, dan bertemu dengan saksi H. Syafrizal pada sekira akhir tahun 2015 di pasar Kramat Jati dan harganya lebih murah;

- Bahwa saksi Agus Priyanto ada menjual vaksin tripacel, pediacel dan havrix kepada terdakwa sebanyak 3 kali yakni sebanyak 210 vial pediacel, 75 havrix dan 75 tripacel dimana harga pediacel Rp.175.000,- / vial, harga tripacel Rp.75.000,-/vial dan havrix Rp.100.000/vial.

- Bahwa vaksin tripacel dan vaksin pediacel adalah vaksin yang dipasarkan oleh PT.Aventis Pharma yang merupakan lisensi dari Sanofi Pasteur Limited yang mana setelah dilakukan pemeriksaan visual di perancis kedua vaksin tersebut dinyatakan palsu;

- Bahwa vaksin tripacel dan vaksin pediacel dinyatakan sebagai vaksin palsu didasarkan :

  1. Dalam pendistribusian tidak dilakukan dalam metode "rantai dingin" yakni diletakkan dalam wadah dengan suhu antara 0-8 º Celcius maka vaksin tersebut kualitasnya akan berubah dan tidak bermanfaat sehingga vaksin tersebut adalah vaksin palsu;

  2. Dilakukan oleh orang perorang dan bukan merupakan Pedagang Besar Farmasi yang berbadan hukum dan bukan perusahaan yang memang ditunjuk sebagai distributor untuk memasarkan kedua vaksin tersebut;

  3. Tidak dilengkapi izin edar dan tidak terdaftar di Kementrian Kesehatan dan Badan POM RI;

  4. Perbedaan yang mencolok antara HET dengan harga yang berlaku di masyarakat dimana menurut HET harga pediacel adalah Rp.866.250 , harga tripacel Rp.399.699 dan harga euvax B Rp.73.054 sementara dimasyarakat harga Pediacel Rp.300.000,- sementara harga tripacel Rp.150.000,-

Halaman 45 dari 58 Putusan Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

- Bahwa hasil uji laboratorium yang dilakukan oleh BPOM RI sesuai dengan Surat Nomor 02983/DIR/VIII/2016 tanggal 4 Agustus 2016 penyampaiuan hasil uji laboratorium PT. Bio farma beserta lampirannya adalah :

  - barang bukti sebagaimana tercantum pada lebelnya "Engerix B hasil uji lab mengandung positif vaksin hepatitis B (kadar sangat rendah) dimana seharusnya Engerix B mengandung Vaksin Hepatitis B dengan label review box rusak, kemasan tempat prefill syringe sudah terbuka. Barang bukti ini adalah vaksin palsu;

  - barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "Havrix Junior" hasil uji lab mengandung positif NaCl, vaksin hepatitis A tidak diuji, positif vaksin hepatitis B dimana seharusnya Havrix Junior mengandung Vaksin Hepatitis A, NaCl dengan review label mirip dengan aslinya plastik ada warna kuning seperti lem. Barang bukti ini adalah vaksin palsu;

  - barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "Pediacel", hasil uji lab mengandung positif vaksin hepatitis B, tidak mengandung Hib dimana seharusnya Pediacel mengandung toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin accellular pertusis, vaksin polio (IPV), Haemophilus influenza tipe B (Hib) dengan review label robber stopper, alumunium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Barang bukti ini adalah vaksin palsu;

  - barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "Tripacel" hasil uji lab mengandung positif vaksin hepatitis B dimana seharusnya Tripacel mengandung toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin accellular pertusis dengan review label robber stopper, alumunium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Barang bukti ini adalah vaksin palsu;

- Bahwa hasil uji laboratorium yang dilakukan oleh BPOM terhadap barang bukti yang disita dari terdakwa sebagaimana hasil pengujian sampel vaksin/antisera/tuberculin yang palsu sebagaimana surat Badan POM Nomor PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 adalah jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan adalah: pediacel, havrix junior dan engerix B;

Menimbang, bahwa selanjutnya Majelis Hakim akan mempertimbangkan apakah berdasarkan fakta-fakta hukum tersebut diatas, Terdakwa dapat dinyatakan telah melakukan tindak pidana yang didakwakan kepadanya;

Menimbang, bahwa oleh karena dakwaan disusun oleh penuntut umum dalam bentuk Subsidaritas maka Majelis Hakim akan terlebih dahulu membuktikan Dakwaan Pertama Primair melanggar pasal 197 UURI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang unsur – unsurnya sebagai berikut :

1. Unsur "Setiap Orang"
2. Unsur "Dengan sengaja"
3. Unsur "memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar".

Ad.1 Unsur "setiap orang"

Menimbang,Bahwa unsur **"Setiap orang"** adalah orang yang menjadi subjek hukum yang kepadanya dapat dimintai pertanggungjawaban menurut hukum atas perbuatan yang dilakukannya / perbuatan pidananya berarti siapa saja orangnya sebagai subyek pelaku atau subyek hukum yang melakukan tindak pidana, dan perbuatannya itu dapat dipertanggungjawabkan.

Menimbang, bahwa dalam hal ini dihadapkan ke depan persidangan dan didakwa telah melakukan tindak pidana adalah terdakwa **THAMRIN alias ERWIN** yang identitasnya sudah jelas diuraikan dalam dakwaan Jaksa Penuntut Umum serta diakui oleh yang bersangkutan dan selama pemeriksaan persidangan berlangsung, terdakwa dapat menjawab semua pertanyaan yang diajukan oleh Majelis Hakim dan Penuntut Umum secara baik dan lancar. Oleh sebab itu semua perbuatan terdakwa dapat dipertanggungjawabkan sendiri oleh terdakwa dan tidak ditemukan adanya alasan penghapus pidana dari segala perbuatan yang dilakukan oleh terdakwa, sehingga Terdakwa tidak termasuk kedalam katagori orang sebagaimana diatur dalam pasal 44 KUHP, demikian juga Majelis Hakim menilai Terdakwa THAMRIN alias ERWIN dianggap mampu untuk mempertanggung jawabkan terhadap perbuatannya yang telah dilakukannya tersebut;

Menimbang bahwa berdasarkan alasan dan fakta tersebut diatas maka unsur pertama (Ad.1) "setiap orang" telah terpenuhi secara sah dan meyakinkan menurut hukum;

Ad.2. Unsur "Dengan Sengaja".

Menimbang, bahwa dalam KUHP sendiri tidak menjelaskan pengertian kesengajaan dan kealpaan itu. Oleh Memori van Toeliching dijelaskan bahwa yang dimaksud dengan kesengajaan adalah *willens en watens* yang artinya adalah menghendaki dan *menginsyafi atau mengetahui* atau secara agak lengkap seseorang yang melakukan suatu perbuatan dengan sengaja harus

Halaman 47 dari 58 Putusan Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

menghendaki perbuatannya itu dan harus menginsyafi atau mengetahui akibat yang mungkin akan terjadi karena perbuatannya.

Menimbang, bahwa *Opzet* berarti kesengajaan, yaitu suatu niat yang pasti (dengan penuh kesadaran) untuk mencapai suatu keadaan atau akibat yang diharapkan dapat terjadi, yang pengusahaannya kearah itu dapat dilakukan dengan berbagai cara. (A.Ridwan dalam buku: Hukum Pidana dalam tanya jawab).

Menimbang, bahwa selanjutnya A. Ridwan dalam bukunya "Hukum Pidana dalam Tanya Jawab" menyebutkan pada dasarnya ada 3 (tiga) macam opzet atau kesengajaan yakni:

1. ***Opzet als oogmerk***, yang berarti kesengajaan yang akibatnya benar-benar diharapkan atau diinginkan terjadi, sebagai tujuan tunggalnya. Jadi tidak ada maksud atau tujuan lain dari pelaksanaan perbuatan yang disengaja itu.

2. ***Opzet bij zekerheidbewustzijn***, yang berarti suatu kesengajaan yang pasti disadari akan mengakibatkan sesuatu, tetapi akibat yang timbul ini bukanlah tujuannya. Jadi ada maksud dan tujuan lain dari pelaksanaan kesengajaan itu.

3. ***Opzet bij mogelijkheidbewustzijn***, yang berarti suatu kesengajaan yang telah disadari oleh pelakunya sebagai hal yang mungkin akan mengakibatkan terjadinya sesuatu, tetapi kesengajaan itu tetap dilakukannya juga demi terlaksananya maksud dan tujuan yang lain. Yang benar-benar menjadi tujuan utama dari kesengajaan itu.

Menimbang, bahwa orang yang melakukan suatu perbuatan dengan sengaja berarti telah menghendaki untuk mewujudkan suatu perbuatannya dan la mengetahui, mengerti nilai perbuatannya serta sadar akan akibat yang timbul dari perbuatannya ;

Menimbang, bahwa setiap unsur kesengajaan dalam rumusan suatu tindak pidana selalu ditujukan pada semua unsur yang berada dibelakangnya atau dengan kata lain semua unsur yang ada dibelakang perkataan "dengan sengaja" selalu diliputi oleh unsur kesengajaan, sehingga dengan demikian untuk pembahasan unsur "dengan sengaja" tentunya terkait dan harus pula dipertimbangkan sekaligus bersama-sama dengan pembahasan unsur yang berada dibelakang unsur kesengajaan tersebut diatas yaitu unsur (Ad.3) yaitu

Unsur <u>*memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.*</u>

3.<u>Unsur *memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.*</u>

Menimbang, bahwa Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia, kata "*mengedarkan"* berarti membawa atau menyampaikan. Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi yang dimaksud dengan Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan **Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika** sesuai pasal 1 angka 4 UURI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan selanjutnya pada butir 8 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan **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;

Menimbang, bahwa dalam ketentuan pasal 1 angka 28 Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 tahun 2013, *vaksin adalah produk biologi* dan dalam Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia, menyebutkan bahwa **Produk Biologi adalah vaksin**, immunosera, antigen, hormone, enzim, produk darah dan produk hasil fermentasi lainnya (termasuk antibody monoclonal dan produk yang berasal dari teknologi rekombinan DNA) yang digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki system fiologi atau keadaan patologi dalam rangka pencegahan, penyembuhan, pemulihan, dan peningkatan kesehatan.

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan **Izin edar** sebagaimana dimaksud dalam pasal 1 angka 8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10..11.08481 adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Menimbang, bahwa dalam ketentuan pasal 108 UURI No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa **Praktek Kefarmasian adalah** pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisonal harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Menimbang, bahwa Peredaran sediaan farmasi merupakan bagian dari pekerjaan kefarmasian yang harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang memiliki keahlian dan kewenangan untuk itu dan dilakukan pada fasilitas kefarmasian yakni fasilitas pengadaan, produksi, distribusi dan pelayanan sediaan farmasi sehingga mengedarkan sediaan farmasi tidak dapat dilakukan oleh setiap orang melainkan harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian yang berwenang yang dibuktikan dengan Surat Izin Praktek / Surat Izin Kerja yang dikeluarkan oleh DInas Kesehatan yang dilakukan pada fasilitas kefarmasian;

Menimbang, bahwa proses peredaran sediaan farmasi berupa obat yang telah mendapatkan izin edar dan diproduksi oleh industri farmasi disalurkan ke fasilitas distributor obat yakni Pedagang Besar Farmasi (PBF) atau instalasi sediaan farmasi pemerintah selanjutnya disalurkan ke fasilitas pelayanan kefarmasian (apotik, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik dan toko obat) kemudian diserahkan kepada masyarakat.

Menimbang, bahwa berdasarkan alat bukti yang diperoleh dipersidangan, Terdakwa Thamrin alias Erwin selaku *sales freelance* di Apotik Ibnu Sina milik saksi Muhammad Farid tanpa dilengkapi izin edar membeli vaksin tripacel, vaksin pediacel,vaksin havrix dan vaksi Engerix dari saksi Agus Priyanto dan dijualnya kembali kepada saksi Juanda dan terdakwa menyadari bahwa dirinya tidak memiliki kewenangan untuk mengedarkan vaksin karena terdakwa bukan merupakan bagian dari tenaga kefarmasian yang berwenang untuk mengedarkan vaksin namun terdakwa tetap melakukannya demi keuntungan pribadi mulai dari tahun 2014 sampai dengan terdakwa ditangkap pada tanggal 21 Juni 2016 sekira pukul 11.00 Wib bertempatdi Jl.Cut Mutia Raya Rawa Panjang;

Menimbang, bahwa berdasarkan alat bukti yang diperoleh dipersidangan bahwa barang bukti yang diperlihatkan dipersidangan adalah barang bukti yang memiliki komposisi / kandungan yang berbeda dengan izin edar produk yang terdaftar di Badan POM RI dan tidak memiliki izin industri farmasi dari

Kementrian Kesehatan serta proses penyaluran yang tidak sesuai dengan kaidah CDOB (Cara Distribusi Obat Yang Baik) dengan ditempatkan dalam fasilitas penyimpanan untuk suhu 2-8° celcius dalam wadah kedap yang tervalidasi untuk menjamin suhu selama proses distribusi tetap terjaga yang dilakukan oleh orang yang terlatih untuk itu.

Menimbang, bahwa berdasarkan pasal 106 ayat (1) Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Berdasarkan fakta dipersidangan, bahwa terdakwa melakukan kegiatannya membuat/memproduksi serta mengedarkan vaksin-vaksin tersebut tidak memiliki izin industri sebagai Pedagang Besar Farmasi dan tidak memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM RI atas vaksin-vaksin hasil produksinya.

Menimbang, bahwa pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016 sekira pukul 11.00 Wib bertempatdi Jl.Cut Mutia Raya Rawa Panjang, saksi Fruqorn Budiman, S.IK, SH dan saksi Farouk Ashadi Haiti, S.IK, SH telah melakukan penangkapan terhadap terdakwa karena mengedarkan vaksin pediacel, tripacel, havrix junior dan Engerix B tanpa dilengkapi izin edar dari Kementrian Kesehatan ataupun Badan POM RI

Menimbang, bahwa berdasarkan penangkapan terhadap terdakwa ditemukan barang bukti berupa :

- 7 box isi @10 vial vaksin campak kering;
- 2 box isi @10 vial pentabio;
- 7 box isi @10 vial vaksin tetanus;
- 9 vial tripacel;
- 28 ampul vaksin BCG Kering;
- 13 vial pediacel;
- 13 vial Engerix B;
- 16 vial havrix;
- 33 sachet Hepatitis B Rekombinan;
- 1 box isi 34 vial BCG BP (intradermal);
- 1 dus Gardasil
- 1 pcs rotateq;
- 1 pcs stesolid;
- 1 dompet plastik warna hitam berisi faktur jual beli;
- 1 HP Blackberry warna hitam milik Thamrin;
- 1 STNK dan sepeda motor No.Pol B3159 TRR dan kunci

Halaman 51 dari 58 Putusan Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

Menimbang, bahwa Terdakwa memperoleh vaksin dan mengedarkannya tidak dilengkapi izin edar dan tidak terdaftar di Kementrian Kesehatan dan Badan POM RI dan terdakwa memperoleh vaksin tripacel dan vaksin pediacel dari saksi Agus Priyanto dan menjual vaksin tersebut kepada saksi Juanda dimana terdakwa merupakan karyawan *sales freelance* di Apotik Rakyat Ibnu Sina milik saksi Muhammad Farid;

Menimbang, bahwa vaksin tripacel dan vaksin pediacel adalah vaksin yang dipasarkan oleh PT.Aventis Pharma yang merupakan lisensi dari Sanofi Pasteur Limited yang mana setelah dilakukan pemeriksaan visual di perancis terhadap kedua vaksin tersebut dinyatakan palsu;

Menimbang, bahwa vaksin tripacel dan vaksin pediacel dinyatakan sebagai vaksin palsu didasarkan sesuai hasil Hasil Uji Laboratoroium SANOFI Suspected Counterfeit Tripacel 0.5 ML CASE N TRP ID0005/07/09/10/11 BATCH C4750AE :

1. Dalam pendistribusian tidak dilakukan dalam metode "rantai dingin" yakni diletakkan dalam wadah dengan suhu antara 0-8 º Celcius maka vaksin tersebut kualitasnya akan berubah dan tidak bermanfaat sehingga vaksin tersebut adalah vaksin palsu;
2. Dilakukan oleh orang perorang dan bukan merupakan Pedagang Besar Farmasi yang berbadan hukum dan bukan perusahaan yang memang ditunjuk sebagai distributor untuk memasarkan kedua vaksin tersebut;
3. Tidak dilengkapi izin edar dan tidak terdaftar di Kementrian Kesehatan dan Badan POM RI;
4. Perbedaan yang mencolok antara HET dengan harga yang berlaku di masyarakat dimana menurut HET harga pediacel adalah Rp.866.250 , harga tripacel Rp.399.699 dan harga euvax B Rp.73.054 sementara dimasyarakat harga Pediacel Rp.300.000,- sementara harga tripacel Rp.150.000,-

Menimbang, bahwa barang bukti Terdakwa yang diperlihatkan dipersidangan berupa vaksin campak kering, pentabio, vaksin tetanus dan vaksin BCG Kering yang diproduksi oleh PT.Bio Farma telah dilakukan uji laboratorium berupa uji indentitas dan uji potensi *telah memenuhi syarat dan produk asli dari PT.Biofarma* namun vaksin tersebut adalah vaksin palsu karena diedarkan oleh perorangan dalam hal ini oleh terdakwa selaku sales freelance yang tidak dilengkapi izin edar dan tidak didistribusikan dalam metode "rantai dingin (cold chain) yakni diletakkan dalam wadah dengan suhu antara 0-8 º Celcius;

Menimbang, bahwa setelah diperlihatkan barang bukti dipersidangan berupa vaksin Havrix 720, Engerix B paediatric dan Engerix B Adult yang diproduksi oleh PT.Glaxo Smith Kline Indonesia (GSK) dan didistribusi oleh PT.Anugerah Pharmindo Lestari dinyatakan palsu dengan dasar Hasil Uji Laboratorium Glaxo Smith Kline Updated Final Investigation report Havrix AHA B788BE sample 1 Agus-1500085241 yakni :

- Bahwa berdasarkan hasil pemeriksaan terhadap barang bukti berupa Havrix adalah palsu / *sample not likely original,returned sample doesn't contain any Hep A antigen and therefore insn't havrix vaccines* sedangkan barang bukti berupa Engerix B adalah palsu / *sample not likely original,returned sample doesn't contain any Hep B and there insn't Engerix B vaccines;*

- Bahwa ciri-ciri umum dari kemasan luar (karton) produk havrix 720 adalah warna: hijau kuning dan putih, tulisan produk: Havrix TM 720 memanjang, logo: GSK, informasi lainnya: terdapat informasi HET, nomor registrasi, cara penggunaan, dosis, cara penyimpanan, terdapat segel bening GSK;

- Bahwa setelah dilakukan pemeriksaan terdapat perbedaan antara produk asli GSK dengan sampel yang menjadi barang bukti yaitu dari segi font, kemudian pada karton pembungkus pada bagian tengah tidak terdapat label/segel putih bening sementara pada produk asli terdapat label/segel putih bening;

Menimbang, bahwa berdasarkan hasil uji laboratorium yang dilakukan oleh BPOM RI sesuai dengan Surat Nomor 02983/DIR/VIII/2016 tanggal 4 Agustus 2016 penyampaian hasil uji laboratorium PT. Bio farma beserta lampirannya adalah :

- barang bukti sebagaimana tercantum pada lebelnya "Engerix B hasil uji lab mengandung positif vaksin hepatitis B (kadar sangat rendah) dimana seharusnya Engerix B mengandung Vaksin Hepatitis B dengan label review box rusak, kemasan tempat prefill syringe sudah terbuka. Barang bukti ini adalah vaksin palsu;

- barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "Havrix Junior" hasil uji lab mengandung positif NaCl, vaksin hepatitis A tidak diuji, positif vaksin hepatitis B dimana seharusnya Havrix Junior mengandung Vaksin Hepatitis A, NaCl dengan review label mirip

dengan aslinya plastik ada warna kuning seperti lem. Barang bukti ini adalah vaksin palsu;

- barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "Pediacel", hasil uji lab mengandung positif vaksin hepatitis B, tidak mengandung Hib dimana seharusnya Pediacel mengandung toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin accellular pertusis, vaksin polio (IPV), Haemophilus influenza tipe B (Hib) dengan review label robber stopper, alumunium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Barang bukti ini adalah vaksin palsu;

- barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "Tripacel" hasil uji lab mengandung positif vaksin hepatitis B dimana seharusnya Tripacel mengandung toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin accellular pertusis dengan review label robber stopper, alumunium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Barang bukti ini adalah vaksin palsu;

Menimbang, bahwa berdasarkan hasil uji laboratorium yang dilakukan oleh BPOM terhadap barang bukti yang disita dari terdakwa sebagaimana hasil pengujian sampel vaksin/antisera/tuberculin yang palsu sebagaimana surat Badan POM Nomor PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 adalah jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan adalah: pediacel, havrix junior dan engerix B;

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan-pertimbangan tersebut diatas , Majelis Hakim berpendapat unsur (Ad.3) "memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar" telah terbukti secara sah dan meyakinkan menurut hukum;

Menimbang, bahwa oleh karena semua unsur-unsur dalam dakwaan Pertama Primair Jaksa Penuntut Umum, yaitu melanggar pasal 197 Undang-Undang-RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, telah terbukti dan terpenuhi, maka Majelis Hakim tidak perlu lagi membuktikan dakwaan selebihnya ;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana sebagaimana dakwaan Pertama Primair Jaksa Penuntut Umum tersebut diatas, sehingga terhadap terdakwa telah sepatutnya haruslah dijatuhi hukuman yang setimpal dengan perbuatannya;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana sebagaimana dakwaan Pertama Primair Jaksa Penuntut Umum tersebut diatas, maka terhadap Pembelaan/Pledoi Terdakwa yang memohon kepada Majelis Hakim untuk membebaskan Terdakwa haruslah ditolak;

Menimbang, bahwa oleh karena didalam pemeriksaan Terdakwa dipersidangan tidak ditemukan adanya unsur pemaaf atau pembenar yang bisa menghapuskan sifat dari kesalahan Terdakwa, maka Terdakwa haruslah mempertanggungjawabkan perbuatannya dan haruslah dijatuhi pidana;

Menimbang bahwa sebelum Majelis Hakim menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa, terlebih dahulu akan dikemukakan hal-hal yang memberatkan dan hal-hal yang meringankan, sebagai berikut :

Hal – hal yang memberatkan :

- Perbuatan Terdakwa mengakibatkan keresahan dimasyarakat karena beredarnya obat vaksin palsu yang bungkusannya sedemikian rupa mirip dengan aslinya sehingga masyarakat sulit membedakan mana obat vaksin yang asli ataupun yang palsu;

- Terdakwa adalah seorang sales yang memperoleh keuntungan dari hasil penjualan obat vaksin palsu;

Hal – hal yang meringankan :

- Terdakwa mengakui segala perbuatannya dipersidangan dan berjanji tidak akan mengulangi perbuatannya ,
- Terdakwa belum pernah dihukum;
- Terdakwa merupakan tulang punggung dalam keluarga;

Menimbang, bahwa dalam perkara ini terhadap Terdakwa telah dikenakan penahanan yang sah, maka masa penahanan tersebut harus dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa ditahan dan penahanan terhadap Terdakwa dilandasi alasan yang cukup, maka perlu ditetapkan agar Terdakwa tetap berada dalam tahanan;

Menimbang, bahwa terhadap barang bukti yang diajukan di persidangan untuk selanjutnya dipertimbangkan sebagai berikut:

Menimbang, bahwa mengenai barang bukti berupa 7 box isi @10 vial vaksin campak kering, 2 box isi @10 vial pentabio, 7 box isi @10 vial vaksin

Halaman 55 dari 58 Putusan Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

tetanus, 9 vial tripacel, 28 ampul vaksin BCG Kering, 13 vial pediacel, 13 vial Engerix B, 16 vial havrix, 33 sachet Hepatitis B Rekombinan, 1 box isi 34 vial BCG BP (intradermal), 1 dus Gardasil, 1 pcs rotateq, 1 pcs stesolid adalah barang bukti yang ditemukan dirumah terdakwa pada saat terdakwa ditangkap dalam perkara vaksin palsu dengan tidak dilengkapi adanya izin edar dan dilakukan oleh orang yang tidak memiliki kewenangan mengedarkan vaksin maka menurut Majelis Hakim sepatutnya terhadap barang bukti tersebut diatas dirampas untuk dimusnahkan;

Menimbang, bahwa mengenai barang bukti berupa 1 (satu) dompet plastik warna hitam dan 1 (satu) unit HP Blackberry warna hitam, milik Terdakwa yang telah dipergunakan melakukan tindak pidana tersebut, maka perlu ditetapkan agar barang bukti tersebut dirampas untuk dimusnahkan;

Menimbang, bahwa terhadap 1 (satu) unit sepeda motor merk Honda No.Pol B3159 TRR dan kunci berikut STNK atas nama Terdakwa, yang diakui Terdakwa membeli sepeda motor tersebut sejak tahun 2012 dan kredit angsurannya dilunasi pada bulan September 2015 (sebagaimana bukti-bukti yang diserahkan pada saat Terdakwa mengajukan pembelaannya/pledoi dipersidangan) dan bukanlah dibeli dari hasil menjual vaksin yang dilakukan oleh Terdakwa, sehingga Majelis Hakim berpendapat oleh karena tidak ada hubungannya dengan tindak pidana yang dilakukan Terdakwa, maka terhadap barang bukti ini sudah sepatutnyalah dikembalikan kepada Terdakwa;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa dijatuhi pidana maka haruslah dibebani pula untuk membayar biaya perkara;

Memperhatikan, Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan;

MENGADILI:

1. Menyatakan terdakwa THAMRIN Alias ERWIN telah terbukti secara sah dan menyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa memiliki izin edar" sebagaimana dakwaan Pertama Primair Penuntut Umum.

2. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa THAMRIN Alias ERWIN dengan pidana penjara selama 7 (tujuh) tahun dan membayar denda sebesar Rp.300.000.000,- (tiga ratus juta rupiah) dengan ketentuan apabila

Halaman 56 dari 58 Putusan Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan;

3. Menetapkan masa penahanan yang telah dijalani Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;

4. Menetapkan Terdakwa tetap berada dalam tahanan;

5. Menyatakan barang bukti berupa :

   a. 7 (tujuh) box isi @10 vial vaksin campak kering;

   b. 2 (dua) box isi @10 vial pentabio;

   c. 7 (tujuh) box isi @10 vial vaksin tetanus;

   d. 9 (sembilan) vial tripacel;

   e. 28 (dua puluh delapan) ampul vaksin BCG Kering;

   f. 13 (tiga belas) vial pediacel;

   g. 13 (tiga belas) vial Engerix B;

   h. 16 (enam belas) vial havrix;

   i. 33 (tiga puluh tiga) sachet Hepatitis B Rekombinan;

   j. 1 (satu) box isi 34 vial BCG BP (intradermal);

   k. 1 (satu) dus Gardasil

   l. 1 (satu) pcs rotateq;

   m. 1 (satu) pcs stesolid;

   n. 1 (satu) dompet plastik warna hitam berisi faktur jual beli;

   o. 1 (satu) HP Blackberry warna hitam milik Thamrin;

   Dirampas untuk dimusnahkan;

   p. 1 (satu) STNK dan 1 (satu) unit sepeda motor No.Pol B3159 TRR dan kunci

   Dikembalikan kepada Terdakwa;

6. Membebankan kepada terdakwa untuk membayar biaya perkara sebesar Rp. 2.000,00 (dua ribu rupiah).

Demikianlah diputuskan dalam sidang permusyawaratan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Bekasi, pada hari Senin tanggal 20 Maret 2017 oleh kami, Ardi, S.H., sebagai Hakim Ketua Syarip, S.H..,M.H, dan Putut Tri Sunarko S.H..,M.H.. masing-masing sebagai Hakim Anggota, yang diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari itu juga oleh Hakim Ketua dengan didampingi para Hakim Anggota tersebut, dibantu oleh SUGIANTI, SH., Panitera Pengganti pada Pengadilan Negeri Bekasi, serta dihadiri oleh Rumata

Halaman 57 dari 58 Putusan Nomor 1507/Pid.Sus/2016/PN Bks

Rosininta Sianya, S.H.,M.H., Penuntut Umum dan Terdakwa.

Hakim Anggota,   Hakim Ketua,

Syarip, S.H.,M.H.   ARDI, SH.

Putut Tri Sunarko S.H.,M.H.

Panitera Pengganti,

SUGIANTI, SH.