P U T U S A N

Nomor 1504/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 :

Nama lengkap	:	**SENO BIN SENEN**
Tempat lahir	:	Ponorogo
Umur/Tanggal lahir	:	46 tahun/ 10 Agustus 1970
Jenis kelamin	:	Laki - Laki
Kebangsaan	:	Indonesia
Tempat tinggal	:	Jalan Lampiri Swadaya Raya Jatibening, Pondok Gede Rt 005/002, Kelurahan Jatibening Baru, Bekasi
Agama	:	Islam
Pekerjaan	:	Wiraswasta (sales Frelance obat-obatan/vaksin)

Terdakwa ditangkap pada tanggal 21 Juni 2016 berdasarkan surat perintah penangkapan Nomor SP.Kap/71/VI/2016/Dittipideksus tanggal 21 Juni 2016;

Terdakwa ditahan dalam tahanan Rumah Tahanan Negara (RUTAN) di Bekasi berdasarkan Surat Perintah Penahanan/ Penetapan 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

Hal 1 *dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks*

5   Penuntut Umum sejak tanggal 18 Oktober 2016 sampai dengan tanggal 6   Nopember 2016;

6   Hakim Pengadilan Negeri sejak tanggal 31 Oktober 2016 sampai dengan tanggal 29 Nopember 2016;

7   Perpanjangan oleh Ketua Pengadilan Negeri Bekasi Negeri berdasarkan Surat Perintah Penahanan tanggal 15 Nopember 2016 Nomor 1512/ Pid.Sus/2016/PN. Bks sejak tanggal 30 Nopember 2016 sampai dengan 28 Januari 2016;

8   Perpanjangan pertama oleh Ketua Pengadilan Tinggi Bandung sejak tanggal 29 Januari 2017 sampai dengan 27 Februari 2017;

9   Perpanjangan kedua oleh Ketua Pengadilan Tinggi Bandung sejak tanggal 28 Februari 2017 sampai dengan 29 Maret 2017;

Di depan persidangan Terdakwa di dampingi oleh Penasihat hukumnya yaitu Terdakwa didampingi oleh Penasihat Hukum, yaitu: **JIMMI GANI ALNARDO DAMANIK, SH,** berdasarkan surat kuasa khusus tanggal 16 November 2016;

Pengadilan Negeri tersebut;

Setelah membaca:

- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Bekasi Nomor 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks., tanggal 31 Oktober 2016 tentang Penunjukan Majelis Hakim;

- Penetapan Majelis Hakim Nomor 1504/Pid.Sus/2016 tanggal 2 November 2016 tentang Penetapan Hari Sidang;

- Berkas perkara dan surat-surat lain yang bersangkutan;

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

Setelah mempelajari tuntutan pidana penuntut umum yang dibacakan di persidangan pada tanggal 20 Februari 2009 yang pada pokoknya : menuntut, supaya Majelis Hakim Pengadilan Negeri Bekasi yang memeriksa dan mengadili perkara ini memutuskan:

1   Menyatakan Terdakwa **SENO Bin SENEN tidak terbukti bersalah secara sah dan meyakinkan** melakukan tindak pidana Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar, sebagaimana didakwakan dalam Surat Dakwaan kami pertama Primair : Pasal 106 ayat (1) jo Pasal 197 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

2   Membebaskan Terdakwa **SENO Bin SENEN** dari dakwaan Pertama Primair;

3   Menyatakan Terdakwa **SENO Bin SENEN terbukti** bersalah secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana Dengan sengaja mengedarkan sediaan

2

farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu sebaimana didakwakan dalam Surat Dakwaan kami pertama Subsidair Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) jo pasal 196 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

4 Menjatuhkan pidana penjara terhadap Terdakwa **SENO Bin SENEN** selama **9 (sembilan) tahun** dikurangi selama Terdakwa berada dalam tahanan sementara, dengan perintah Terdakwa tetap ditahan dan denda sebesar Rp.300.000.000,- (tiga ratus juta Rupiah) Subsidair **3 (tiga) bulan kurungan**.

5 Menyatakan barang bukti berupa:
- 100 (seratus) vial vaksin Pediacel
- 15 (lima belas) vial vaksin tripacel
- 3 (tiga) vial vaksin Engerik-B
- 24 (dua puluh empat) box vaksin Havrix 720
- 3 (tiga) box Q 10 vial vaksin Tetanus
- 7 (tujuh) vial vaksin Tripacel tanpa box;
- 1 (satu) bundle box kemasan vaksin Tripacel;
- 3 (tiga) unit HP

Dirampas untuk dimusnahkan;
- 1 (satu) buah buku tabungan BCA nomor Rekening 4960214361 atas nama SENO;

Dikembalikan kepada Terdakwa ;
- 1 (satu) unit mobil Datsun no. pol. 2750 TFI atas nama NOVRY KINDANGEN dikembalikan kepada NOVRY KANDANGEN. DIPERGUNAKAN DALAM PERKARA TERDAKWA AGUS PRIYATNO;

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

Setelah mendengar pembelaan Penasihat hukum Terdakwa yang pada pokoknya sebagai berikut:

1 Menyatakan bahwa Terdakwa Seno Bin Senen tidak terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana seperti yang didakwakan dan dituntut oleh penuntut Umum, sebagaimana dakwaan Pertama Subsidair : Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;

2 Membebaskan *(vrijspraak)* Terdakwa Seno Bin Senen dari segala tuntutan atau setidak-tidaknya melepaskan Terdakwa Seno Bin Senen dari segala tuntutan;

3 Memerintahakan kepada Penuntut Umum untuk membebaskan Terdakwa dari rumah tahanan Negara dan merehabilitasi nama baik Terdakwa ;

Hal 3 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

4   Membebankan biaya perkara ini kepada Negara;

Atau memberikan putusan yang seringan-ringannya dan seadil-adilnya;

Telah memperhatikan pembelaan Terdakwa yang pada pokoknya mengatakan:

- Terdakwa menyesali perbuatannya serta berjanji tidak akan mengulangi perbuatannya lagi;
- Terdakwa menyadari kesalahannya dan sanggup untuk memperbaiki diri;
- Terdakwa memiliki tanggungan keluarga dan menjadi tulang punggung ekonomi keluarganya;

Setelah mendengar tanggapan Penuntut Umum terhadap pembelaan Terdakwa yang pada pokoknya tetap pada tuntutannya semula;

Setelah mendengar Tanggapan Terdakwa terhadap tanggapan Penuntut Umum yang pada pokoknya juga tetap pada pembelaannya semula;

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

DAKWAAN :

KESATU

PRIMAIR:

Bahwa ia Terdakwa **SENO** pada hari dan tanggal yang tidak dapat diingat lagi pada tahun 2010 sampai dengan 21 Juni 2016 atau setidak-tidaknya pada suatu waktu masih dalam tahun 2010 sampai dengan tahun 2016, bertempat di rumah kediaman Terdakwa di Jl. Lampiri Swadaya Raya Jatibening, Pondok Gede Rt. 05/Rw. 02, Kel. Jatibening Baru, Bekasi, Jawa Barat atau setidak-tidaknya pada suatu tempat lain dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi, yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini, ***dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat(1)*** yang dilakukan dengan cara sebagai berikut:

- Bahwa Terdakwa SENO yang hanya berpendidikan SMK, pernah bekerja di Apotik Golden Gold sejak tahun 1985 s/d 2008, dan sejak

tahun 2010 s/d sekarang sebagai Sales Freelance obat- obatan/vaksin, dalam menjalankan bidang usaha menjual/mengedarkan vaksin Terdakwa tidak memiliki legalitas perusahaan dan perijinan yang dipersyaratkan oleh peraturan perundang- undangan sebagai penyalur obat-obatan dan Ijin edar, serta Terdakwa juga tidak memiliki keahlian dan kewenangan dalam mengedarkan obat-obatan/ vaksin palsu tersebut karena Terdakwa hanya berpendidikan SMK dan bukan sebagai Apoteker/Asisten Apoteker.

4

- Bahwa Terdakwa mengetahui vaksin Pediacel, vaksin Tripacel, vaksin Engerik B dan vaksin Havrix yang Terdakwa edarkan/jual tersebut adalah Palsu karena Terdakwa membeli vaksin tersebut bukan dari PBF/Distributor Resmi dan vaksin palsu tersebut, Terdakwa beli dari Saksi SYAFRIZAL dan UN SULASTRI (Terdakwa dalam Berkas dan Penuntutan terpisah) dimana pada sejak sekira tahun 2010 Saksi SYAFRIZAL pernah menawarkan kepada Terdakwa untuk membeli Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix, yang diproduksi oleh yang Saksi Syafrizal.

- Bahwa Terdakwa mengetahui Saksi SYAFRIZAL memproduksi vaksin palsu di rumah tempat tinggalnya yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, dalam memproduksi vaksin Saksi SYAFRIZAL tidak memiliki perusahaan dan perijinan dan vaksin yang diproduksi oleh yang bersangkutan tidak terdaftar/tidak memiliki ijin edar, dan Terdakwa tahu kalau Saksi SYAFRIZAL juga tidak memiliki keahlian di bidang pembuatan Vaksin karena Saksi SYAFRIZAL bukan Apoteker.

- Bahwa Vaksin yang pernah Terdakwa beli dari Saksi SYAFRIZAL adalah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix dan Vaksin Havrix dan Terdakwa telah melakukan pembelian sejak bulan Juni tahun 2010 s/d Juni 2016 sebesar Rp. 68.000.000 (enam puluh delapan juta rupiah), dengan rincian sebagai berikut:

- Vaksin Pediasel sebanyak 300 vial, dengan harga Rp. 110.000/vial, dengan jumlah total Rp. 33.000.000.

- Vaksin Tripacel sebanyak 250 vial dengan harga Rp. 80.000/vial, dengan jumlah total Rp. 20.000.000.

- Vaksin Engerix B sebanyak 200 syeringe dengan harga Rp. 40.000/syr, dengan jumlah total Rp. 8.000.000.

- Vaksin Havrix sebanyak 80 syeringe dengan harga Rp. 90.000/syr, dengan jumlah total Rp. 7.200.000.

  Total pembelian Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Havrix yang tidak memiliki ijin edar/palsu tersebut dari Saksi SYAFRIZAL/Saksi UN SULASTRI.

- Bahwa cara pembeliannya sebelum Terdakwa mengambil Vaksin Pediacel, Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix terlebih dahulu Terdakwa menghubungi Saksi SYAFRIZAL, dan bila Vaksin terebut ada maka Terdakwa melakukan pengambilan kerumahnya yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, dan pembayarannya secara Cash/Tunai.

Hal 5 *dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks*

- Bahwa Terdakwa selain membeli vaksin produksi Saksi SYAFRIZAL, Terdakwa sering meminta botol bekas, stiker, kardus kemasan/box dan bahan baku (Vaksin Hepatitis Bekombinan) untuk diantar kerumahnya sejak tahun 2015 dan Terdakwa memberikan Vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml, Kardus/Box kemasan, Botol, Stiker/label Vaksin Pediacel dan Tripacel, dan bahan baku tersebut dibayar oleh Saksi SYAFRIZAL dengan cara mengurangi harga jual vaksin yang Terdakwa beli dari Saksi SYAFRIZAL.

- Bahwa bahan baku yang Terdakwa jual kepada Saksi SYAFRIZAL dengan harga :

- Vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml sebanyak 2 box isi 100/box dengan jumlah total 200 sachet di jual dengan harga Rp. 5.000/sachet, dengan total harga Rp. 1.000.000. Kemasan Vaksin Pediacel dan Kemasan Tripacel sebanyak 50 pes, Terdakwa berikan kepada Saksi SYAFRIZAL tanpa ada pembayaran.

- Botol Vaksin Pediacel dan Botol Vaksin Tripacel sebanyak 50 pes, Terdakwa berikan kepada Saksi SYAFRIZAL tanpa ada pembayaran.

- Stiker/label Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel sebanyak 50 Ibr, Terdakwa berikan kepada Saksi SYAFRIZAL tanpa ada pembayaran.

- Keuntungan yang Terdakwa peroleh hanya dari penjualan bahan baku hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml sebesar Rp. 300.000 (Rp. 1.000.000 - Rp. 700.000).

- Bahwa bahan baku yang Terdakwa jual kepada Saksi SYAFRIZAL dibeli dari Toko Obat di Pramuka dan dari Saksi AGUS PRIYANTO (Terdakwa dalam Berkas dan Penuntutan terpisah) adalah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Havrix, sebesar Rp. 23.000.000 (dua puluh tiga juta rupiah), dengan rincian sebagai berikut:

- Vaksin Pediacel sebanyak 100 vial dengan harga Rp. 100.000, dengan jumlah total Rp. 10.000.000.

- Vaksin Tripacel sebanyak 100 vial dengan harga Rp. 70.000, dengan jumlah total Rp. 7.000.000.

- Vaksin Havrix sebanyak 80 syering dengan harga Rp. 75.000, dengan jumlah total Rp. 6.000.000.

- Bahwa Terdakwa juga membeli vaksin palsu dari Saksi SUTARMAN, sejak tahun 2015 s/d Agustus 2015 sebanyak 6 kali sebesar Rp. 21.400.000 (dua puluh satu juta empat ratus rupiah) dengan rincian sebagai berikut:

- Vaksin Pediacel sebanyak 80 vial dengan harga Rp. 170.000, dengan jumlah total Rp. 13.600.000.

6

- Vaksin Tripacel sebanyak 40 vial dengan harga Rp. 120.000, dengan jumlah total Rp. 4.800.000.

- Vaksin Engerix B sebanyak 25 syering dengan harga Rp. 40.000, dengan jumlah total Rp. 1.000.000.

- Vbk^in Havrix sebanyak 25 syering dengan harga Rp. 80.000, dengan jumlah total Rp. 2.000.000.

- Bahwa dari hasil pembelian Vaksin dari Saksi SYAFRIZAL, Saksi AGUS PRIYANTO, serta SUTARMAN Terdakwa jual kepada Saksi **dr. ADE RAMAYADI** (Terdakwa dalam berkas dan penuntutan terpisah) yang sudah Terdakwa kenal sejak tahun 2009 yang saat itu Terdakwa masih bekerja di Toko Obat dan Alat Kesehatan sebagai Supplier Alat Kesehatan..

- Bahwa pada tahun 2010 Terdakwa pernah menawarkan Vaksin Hepatitis, vaksin DPT dan Vaksin yang tidak panas (Invantrix, Tripacel dan Pediacel) kepada Saksi **dr. ADE RAMAYADI** namun pada tahun 2011 Terdakwa tidak lagi memperdagangkan vaksin kepada Saksi dr ADE RAMAYADI.

- Bahwa ada tahun 2016 Saksi dr ADE RAMAYADI kembali melakukan pembelian vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel kepada Terdakwa,dan vaksin yang Terdakwa jual/perdagangkan kepada Saksi **dr. ADE RAMAYADI** adalah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix. dengan rincian sebagai berikut:

- Vaksin Pediacel sebanyak 2 vial, harga Rp. 300.000/vial, dengan harga total Rp. 600.000.

- Vaksin Hepatitis B sebanyak 2 Box isi 100 pes dengan harga Rp. 5.000/pcs dengan total harga Rp. 1.000.000.

- Bahwa proses pembelian yang dilakukan Saksi dr ADE RAMAYADI dengan cara yang bersangkutan terlebih dahulu menghubungi Terdakwa dan memesan vaksin yang dibutuhkan, dan bila Vaksin ada maka Terdakwa menghubungi kembali dokter dr ADE RAMAYADI untuk memberitahukan barang ada dan kapan waktu pengantaran.

- Bahwa Terdakwa juga menjual Vaksin Palsu kepada Saksi MUHAMMAD FARID (Terdakwa dalam berkas dan penuntutan terpisah) sebagai pemilik Apotek Rakyat Ibnu Sina yang beralamat di Jl. Raya Bogor PD. Pasar Jaya Blok LO I BKS 050 Kramat Jati Jakarta Timur.

- Bahwa dalam satu bulan Terdakwa dapat mengirimkan 10 vaksin kepada MUHAMMAD FARID antara lain : Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix, dan tersangka memperdagangkan vaksin tersebut sejak November 2015 s.d Mei 2016, sebesar Rp. 12.825.000 (dua belas juta delapan ratus dua puluh lima rupiah). dengan rincian sebagai berikut

Hal 7 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

- Vaksin Pediacel sebanyak 35 Vial dengan harga Rp. 190.000/vial dengan harga total penjualan Rp. 6.650.000.

- Vaksin Tripacel sebanyak 35 vial dengan harga Rp. 110.000/vial dengan harga total penjualan Rp. 3.850.000.

- Vaksin Engerix B sebanyak 15 syering dengan harga Rp. 55.000/syering dengan harga total penjualan Rp. 825.000.

- Vaksin Havrix sebanyak 15 syering dengan harga Rp. 100.000/syering dengan harga total penjualan Rp. 1.500.000.

- Bahwa penjualan vaksin palsu kepada Saksi MUHAMMAD FARID dilakukan dengan cara yang bersangkutan menghubungi Terdakwa via telepon menanyakan apakah Terdakwa memiliki Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix dan Terdakwa jelaskan bahwa barang tersebut akan dicari dulu, dan bilamana barang sudah ada maka Terdakwa akan mengirimkan barang tersebut ke Apotik Rakyat Ibnu Sina, yang beralamat di Jl. Raya Bogor PD. Pasar Jaya Blok LO I BKS 050 Kramat Jati Jakarta Timur.

- Bahwa keuntungan yang Terdakwa peroleh dari hasil penjualan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix yang tidak memiliki ijin edar/ palsu tersebut dari tahun 2010 s/d tahun 2016 sebesar Rp. 35.440.000 (tiga puluh lima juta empat ratus empat puluh ribu rupiah), dengan rincian sebagai berikut:

- HERI RIANTO sebesar Rp. 106.700.000.

- MUHAMMAD FARID sebesar Rp. 12.825.000

- ADE RAMAYADI sebesar Rp. 17.440.000.

- AGUS PRIYANTO sebesar Rp. 10.875.000. Harga Total pembelian sebesar Rp. 112.400.000 :

- SYAFRIZAL sebesar Rp. 68.000.000.

- AGUS PRIYANTO sebesar Rp. 23.000.000.

- SUTARMAN sebesar Rp. 21.400.000.

- Bahwa pada saat Terdakwa SENO ditangkap di rumahnya dapat disita barang bukti milik Terdakwa sebagai berikut:

- 100 (seratus delapan) vial vaksin Pediacel ukuran 0,5 ml tersebut adalah vaksin palsu yang Terdakwa beli dari Agus pada bulan Juni 2016 (sebelum puasa) sekitar tanggal 15 Mei 2016, dengan harga Rp. 100.000/vial.

- 15 (lima belas) vial vaksin Tripacel ukuran 0,5 ml tersebut adalah vaksin palsu yang Terdakwa beli dari agus pada bulan Juni 2016 (sebelum puasa) sekitar tanggal 15 Mei 2016, dengan harga Rp. 100.000/vial.

8

- 3 (tiga) vial vaksin Engerik ukuran 1 ml. barang tersebut adalah palsu yang Terdakwa beli dari H. SYAFRIZAL dengan harga Rp. 45.000/vial dan tersangka melakukan pembelian sebelum puasa tahun 2016.

- 24 (dua puluh empat) box vaksin Havrix 720 ukuran 0,5 ml, tersebut adalah Palsu dan Terdakwa beli dari AGUS, dengan harga Rp. 80.000 dan Terdakwa melakukan pembelian sebanyak 28 pes.

- 3 (tiga) box @ 10 vial vaksin TT, tersebut adalah palsu yang Terdakwa beli dari AGUS sekitar bulan Maret 2016, Terdakwa beli dengan harga Rp. 40.000/box dan pembelian sebanyak 3 box.

- 10 (sepulu) botol Vaksin Tripacel, tersebut adalah Terdakwa beli dari AGUS sebanyak 20 pes dengan kemasan terpisah dan dibeli pada bulan Maret 2016 dengan harga Rp. 60.000/vial.

- Bahwa Hasil Uji Laboratorium yang dilakukan oleh BPOM Rl terhadap barang-bukti yang disita dari Terdakwa SENO, SYAFRIZAL, AGUS PRIYANTO, sebagaimana hasil pengujian sampel vaksin/antisera /tuberculin yang Palsu sebagaimana Surat Badan POM No. PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016, sebagai berikut:

- BB Seno jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Tripacel, Pediacel, Engerix

- BB Syafrizal jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Engerix B (Paed), Pediacel, Tripacel, dan Euvax B.

- BB Farid jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Tripacel.

- BB Agus jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Pediacel, Tripacel.

Dengan adanya hasil uji laboratorium yang menyatakan bahwa vaksin yang diproduksi dan diedarkan oleh Terdakwa adalah Palsu maka Vaksin-vaksin tersebut tidak dapat diedarkan oleh Terdakwa tersebut, karena :

- barang bukti yang diproduksi oleh para tersangka tersebut tidak memiliki izin Industri Farmasi dari Kementerian Kesehatan dan tidak memiliki sertifikat CPOB sebagai bukti penerapan CPOB.

- barang bukti yang diproduksi oleh para tersangka tersebut memiliki komposisi/ kandungan yang berbeda dengan izin edar produk yang terdaftar di Badan POM.

- barang bukti tersebut diedarkan oleh para tersangka yang tidak mempunyai kewenangan untuk mengedarkan obat

Hal 9 *dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks*

- penyaluran barang bukti oleh para tersangka tersebut tidak berdasarkan kaidah CDOB.

- Terhadap barang-bukti vaksin yang dierdarkan oleh Terdakwa SENO, setelah dilakukan uji laboratorium vaksin yang diedarkan oleh Ters SENO adalah Palsu,

- Terhadap barang-bukti yang disita dari Terdakwa SENO yang telah dilakukan uji Laboratorium oleh SANOFI selaku Produsen Vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax, dll yang dilakukan secara sentral di laboratorium khusus untuk obat terduga palsu yang berlokasi di Perancis dan di pabrik asal dimana vaksin diproduksi adalah hasil

Laboratorium pemeriksaan visual, sampel Tripacel dari Seno, Syafrizal, dan M. Farid adalah palsu. Sedangkan uji lanjutan atas isi vaksin masih dalam proses. Uji laboratorium atas sampel Pediacel dan Euvax B masih dalam proses, yang dikuatkan oleh keterangan saksi : ELIZABETH WU LAN DARI, selaku Country Legal Head PT. Aventis Pharma dan Saksi MELIA GUNAWAN, selaku Industrial Quality Compliance Manager PT. Aventis Pharma.

Perbuatan Terdakwa tersebut diatur dan diancam pidana sebagaimana Pasal 106 (1) jo. pasal 197 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

SUBSIDIAIR:

Bahwa ia Terdakwa SENO pada hari dan tanggal yang tidak dapat diingat lagi pada tahun 2010 sampai dengan 21 Juni 2016 atau setidak-tidaknya pada suatu waktu masih dalam tahun 2010 sampai dengan tahun 2016, bertempat di rumah kediaman Terdakwa di Jl. Lampiri Swadaya Raya Jatibening, Pondok Gede Rt. 05/Rw. 02, Kel. Jatibening Baru, Bekasi, Jawa Barat atau setidak-tidaknya pada suatu tempat lain dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi, yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini, *dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar*, dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud pasal 98 ayat (2) dan ayat (3), yang dilakukan dengan cara sebagai berikut :

- Bahwa Terdakwa SENO yang hanya berpendidikan SMK, pernah bekerja di Apotik Golden Gold sejak tahun 1985 s/d 2008, dan sejak tahun 2010 s/d sekarang sebagai Sales Freelance obat- obatan/vaksin, dalam menjalankan bidang usaha menjual/mengedarkan vaksin Terdakwa tidak memiliki legalitas perusahaan dan perijinan yang dipersyaratkan oleh peraturan perundang-undangan sebagai penyalur obat-obatan dan Ijin edar, serta Terdakwa juga tidak memiliki keahlian dan kewenangan dalam mengedarkan obat-obatan/vaksin

10

palsu tersebut karena Terdakwa hanya berpendidikan SMK dan bukan sebagai Apoteker/Asisten Apoteker.

- Bahwa Terdakwa mengetahui vaksin Pediacel, vaksin Tripacel, vaksin Engerik B dan vaksin Havrix yang Terdakwa edarkan/jual tersebut adalah Palsu karena Terdakwa membeli vaksin tersebut bukan dari PBF/Distributor Resmi dan vaksin palsu tersebut, Terdakwa beli dari

Saksi SYAFRIZAL dan UN SULASTRI (Terdakwa dalam Berkas dan Penuntutan terpisah) dimana pada sejak sekira tahun 2010 Saksi SYAFRIZAL pernah menawarkan kepada Terdakwa untuk membeli Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix, yang diproduksi oleh yang Saksi Syafrizal.

- Bahwa Terdakwa mengetahui Saksi SYAFRIZAL memproduksi vaksin palsu di rumah tempat tinggalnya yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/ RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, dalam memproduksi vaksin Saksi SYAFRIZAL tidak memiliki perusahaan dan perijinan dan vaksin yang diproduksi oleh yang bersangkutan tidak terdaftar/tidak memiliki ijin edar, dan Terdakwa tahu kalau Saksi SYAFRIZAL juga tidak memiliki keahlian di bidang pembuatan Vaksin karena Saksi SYAFRIZAL bukan Apoteker.

- Bahwa Vaksin yang pernah Terdakwa beli dari Saksi SYAFRIZAL adalah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix dan Vaksin Havrix dan Terdakwa telah melakukan pembelian sejak bulan Juni tahun 2010 s/d Juni 2016 sebesar Rp. 68.000.000 (enam puluh delapan juta rupiah), dengan rincian sebagai berikut:

- Vaksin Pediasel sebanyak 300 vial, dengan harga Rp. 110.000/vial, dengan jumlah total Rp. 33.000.000.

- Vaksin Tripacel sebanyak 250 vial dengan harga Rp. 80.000/vial, dengan jumlah total Rp. 20.000.000.

- Vaksin Engerix B sebanyak 200 syeringe dengan harga Rp. 40.000/syr, dengan jumlah total Rp. 8.000.000.

- Vaksin Havrix sebanyak 80 syeringe dengan harga Rp. 90.000/syr, dengan jumlah total Rp. 7.200.000.

Total pembelian Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Havrix yang tidak memiliki ijin edar/palsu tersebut dari Saksi SYAFRIZAL/Saksi UN SULASTRI.

Hal 11 *dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks*

- Bahwa cara pembeliannya sebelum Terdakwa mengambil Vaksin Pediacel, Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix terlebih dahulu Terdakwa menghubungi Saksi SYAFRIZAL, dan bila Vaksin terebut ada maka Terdakwa melakukan pengambilan kerumahnya yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, dan pembayarannya secara Cash/Tunai.

- Bahwa Terdakwa selain membeli vaksin produksi Saksi SYAFRIZAL, Terdakwa sering meminta botol bekas, stiker, kardus kemasan/box dan bahan baku (Vaksin Hepatitis Bekombinan) untuk diantar kerumahnya sejak tahun 2015 dan Terdakwa memberikan Vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml, Kardus/Box kemasan, Botol, Stiker/label Vaksin Pediacel dan Tripacel, dan bahan baku tersebut dibayar oleh Saksi SYAFRIZAL dengan cara mengurangi harga jual vaksin yang Terdakwa beli dari Saksi SYAFRIZAL.

- Bahwa bahan baku yang Terdakwa jual kepada Saksi SYAFRIZAL dengan harga :

- Vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml sebanyak 2 box isi 100/box dengan jumlah total 200 sachet di jual dengan harga Rp. 5.000/sachet, dengan total harga Rp. 1.000.000. Kemasan Vaksin Pediacel dan Kemasan Tripacel sebanyak 50 pes, Terdakwa berikan kepada Saksi SYAFRIZAL tanpa ada pembayaran.

- Botol Vaksin Pediacel dan Botol Vaksin Tripacel sebanyak 50 pes, Terdakwa berikan kepada Saksi SYAFRIZAL tanpa ada pembayaran.

- Stiker/label Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel sebanyak 50 Ibr, Terdakwa berikan kepada Saksi SYAFRIZAL tanpa ada pembayaran.

  Keuntungan yang Terdakwa peroleh hanya dari penjuaian bahan baku hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml sebesar Rp. 300.000 (Rp. 1.000.000 - Rp. 700.000).

- Bahwa bahan baku yang Terdakwa jual kepada Saksi SYAFRIZAL dibeli dari Toko Obat di Pramuka dan dari Saksi AGUS PRIYANTO (Terdakwa dalam Berkas dan Penuntutan terpisah) adalah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Havrix, sebesar Rp. 23.000.000 (dua puluh tiga juta rupiah), dengan rincian sebagai berikut:

- Vaksin Pediacel sebanyak 100 vial dengan harga Rp. 100.000, dengan jumlah total Rp. 10.000.000.

- Vaksin Tripacel sebanyak 100 vial dengan harga Rp. 70.000, dengan jumlah total Rp. 7.000.000.

- Vaksin Havrix sebanyak 80 syering dengan harga Rp. 75.000, dengan jumlah total Rp. 6.000.000.

12

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 12

- Bahwa Terdakwa juga membeli vaksin palsu dari Saksi SUTARMAN, sejak tahun 2015 s/d Agustus 2015 sebanyak 6 kali sebesar Rp. 21.400.000 (dua puluh satu juta empat ratus rupiah) dengan rincian sebagai berikut:

- Vaksin Pediacel sebanyak 80 vial dengan harga Rp. 170.000, dengan jumlah total Rp. 13.600.000.

- Vaksin Tripacel sebanyak 40 vial dengan harga Rp. 120.000, dengan jumlah total Rp. 4.800.000.

- Vaksin Engerix B sebanyak 25 syering dengan harga Rp. 40.000, dengan jumlah total Rp. 1.000.000.

- Vaksin Havrix sebanyak 25 syering dengan harga Rp. 80.000, dengan jumlah total Rp. 2.000.000.

- Bahwa dari hasil pembelian Vaksin dari Saksi SYAFRIZAL, Saksi AGUS PRIYANTO, serta SUTARMAN Terdakwa jual kepada Saksi **dr. ADE RAMAYADI** (Terdakwa dalam berkas dan penuntutan terpisah) yang sudah Terdakwa kenal sejak tahun 2009 yang saat itu Terdakwa masih bekerja di Toko Obat dan Alat Kesehatan sebagai Supplier Alat Kesehatan..

- Bahwa pada tahun 2010 Terdakwa pernah menawarkan Vaksin Hepatitis , vaksin DPT dan Vaksin yang tidak panas (Invantrix, Tripacel dan Pediacel) kepada Saksi **dr. ADE RAMAYADI** namun pada tahun 2011 Terdakwa tidak lagi memperdagangkan vaksin kepada Saksi dr ADE RAMAYADI.

- Bahwa ada tahun 2016 Saksi dr ADE RAMAYADI kembali melakukan pembelian vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel kepada Terdakwa,dan vaksin yang Terdakwa jual/perdagangkan kepada Saksi **dr. ADE RAMAYADI** adalah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix. dengan rincian sebagai berikut:

- Vaksin Pediacel sebanyak 2 vial, harga Rp. 300.000/vial, dengan harga total Rp. 600.000.

- Vaksin Hepatitis B sebanyak 2 Box isi 100 pes dengan harga Rp. 5.000/pcs dengan total harga Rp. 1.000.000.

- Bahwa proses pembelian yang dilakukan Saksi dr ADE RAMAYADI dengan cara yang bersangkutan terlebih dahulu menghubungi Terdakwa dan memesan vaksin yang dibutuhkan, dan bila Vaksin ada maka Terdakwa menghubungi kembali dokter dr ADE RAMAYADI untuk memberitahukan barang ada dan kapan waktu pengantaran.

- Bahwa Terdakwa juga menjual Vaksin Palsu kepada Saksi MUHAMMAD FARID (Terdakwa dalam berkas dan penuntutan terpisah) sebagai pemilik Apotek Rakyat Ibnu Sina yang beralamat di Jl. Raya Bogor PD. Pasar Jaya Blok LO I BKS 050 Kramat Jati Jakarta Timur.

Hal 13 *dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks*

- Bahwa dalam satu bulan Terdakwa dapat mengirimkan 10 vaksin kepada MUHAMMAD FARID antara lain : Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix, dan tersangka memperdagangkan vaksin tersebut sejak November 2015 s.d Mei 2016, sebesar Rp. 12.825.000 (dua belas juta delapan ratus dua puluh lima rupiah). dengan rincian sebagai berikut

  - Vaksin Pediacel sebanyak 35 Vial dengan harga Rp. 190.000/vial dengan harga total penjuaian Rp. 6.650.000.

  - Vaksin Tripacel sebanyak 35 vial dengan harga Rp. 110.000/vial dengan harga total penjuaian Rp. 3.850.000.

  - Vaksin Engerix B sebanyak 15 syering dengan harga Rp. 55.000/syering dengan harga total penjuaian Rp. 825.000.

  - Vaksin Havrix sebanyak 15 syering dengan harga Rp. 100.000/syering dengan harga total penjualan Rp. 1.500.000.

  - Bahwa penjualan vaksin palsu kepada Saksi MUHAMMAD FARID dilakukan dengan cara yang bersangkutan menghubungi Terdakwa via telepon menanyakan apakah Terdakwa memiliki Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix dan Terdakwa jelaskan bahwa barang tersebut akan dicari dulu, dan bilamana barang sudah ada maka Terdakwa akan mengirimkan barang tersebut ke Apotik Rakyat Ibnu Sina, yang beralamat di Jl. Raya Bogor PD. Pasar Jaya Blok LO I BKS 050 Kramat Jati Jakarta Timur.

  - Bahwa keuntungan yang Terdakwa peroleh dari hasil penjualan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix yang tidak memiliki ijin edar/palsu tersebut dari tahun 2010 s/d tahun 2016 sebesar Rp. 35.440.000 (tiga puluh lima juta empat ratus empat puluh ribu rupiah), dengan rincian sebagai berikut:

- HERI RIANTO sebesar Rp. 106.700.000.

- MUHAMMAD FARID sebesar Rp. 12.825.000.

- ADE RAMAYADI sebesar Rp. 17.440.000.

- AGUS PRIYANTO sebesar Rp. 10.875.000. Harga Total pembelian sebesar Rp. 112.400.000 :

- SYAFRIZAL sebesar Rp. 68.000.000.

- AGUS PRIYANTO sebesar Rp. 23.000.000.

- SUTARMAN sebesar Rp. 21.400.000.

- Bahwa pada saat Terdakwa SENO ditangkap di rumahnya dapat disita barang bukti milik Terdakwa sebagai berikut:

14

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 14

- 100 (seratus delapan) vial vaksin Pediacel ukuran 0,5 ml tersebut adalah vaksin palsu yang Terdakwa beli dari Agus pada bulan Juni 2016 (sebelum puasa) sekitar tanggal 15 Mei 2016, dengan harga Rp. 100.000/vial.

- 15 (lima belas) vial vaksin Tripacel ukuran 0,5 ml tersebut adalah vaksin palsu yang Terdakwa beli dari agus pada bulan Juni 2016 (sebelum puasa) sekitar tanggal 15 Mei 2016, dengan harga Rp. 100.000/vial.

- 3 (tiga) vial vaksin Engerik ukuran 1 ml. barang tersebut adalah palsu yang Terdakwa beli dari H. SYAFRIZAL dengan harga Rp. 45.000/vial dan tersangka melakukan pembelian sebelum puasa tahun 2016.

- 24 (dua puluh empat) box vaksin Havrix 720 ukuran 0,5 ml, tersebut adalah Palsu dan Terdakwa beli dari AGUS, dengan harga Rp. 80.000 dan Terdakwa melakukan pembelian sebanyak 28 pes.

- 3 (tiga) box @ 10 vial vaksin TT, tersebut adalah palsu yang Terdakwa beli dari AGUS sekitar bulan Maret 2016, Terdakwa beli dengan harga Rp. 40.000/box dan pembelian sebanyak 3 box.

- 10 (sepulu) botol Vaksin Tripacel, tersebut adalah Terdakwa beli dari AGUS sebanyak 20 pes dengan kemasan terpisah dan dibeli pada bulan Maret 2016 dengan harga Rp. 60.000/vial.

- Bahwa Hasil Uji Laboratorium yang dilakukan oleh BPOM Rl terhadap barang-bukti yang disita dari Terdakwa SENO, SYAFRIZAL ,AGUS PRIYANTO, sebagaimana hasil pengujian sampel vaksin/antisera/tuberculin yang Palsu sebagaimana Surat Badan POM No. PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016, sebagai berikut:

- BB Seno jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Tripacel, Pediacel, Engerix

- BB Syafrizal jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Engerix B (Paed), Pediacel, Tripacel, dan Euvax B.

- BB Farid jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Tripacel.

- BB Agus jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Pediacel, Tripacel.

  Dengan adanya hasil uji laboratorium yang menyatakan bahwa vaksin yang diproduksi dan diedarkan oleh Terdakwa adalah Palsu maka Vaksin-vaksin tersebut tidak dapat diedarkan oleh Terdakwa tersebut, karena :

- barang bukti yang diproduksi oleh para tersangka tersebut tidak memiliki izin Industri Farmasi dari Kementerian Kesehatan dan tidak memiliki sertifikat CPOB sebagai bukti penerapan CPOB.

Hal 15 *dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks*

- barang bukti yang diproduksi oleh para tersangka tersebut memiliki komposisi/ kandungan yang berbeda dengan izin edar produk yang terdaftar di Badan POM.

- barang bukti tersebut diedarkan oleh para tersangka yang tidak mempunyai kewenangan untuk mengedarkan obat.

- Penyaluran barang bukti oleh para tersangka tersebut tidak berdasarkan kaidah CDOB.

- Terhadap barang-bukti vaksin yang dierdarkan oleh Terdakwa SENO, setelah dilakukan uji laboratorium vaksin yang diedarkan oleh Terdakwa SENO adalah Palsu,

Terhadap barang-bukti yang disita dari Terdakwa SENO yang telah dilakukan uji Laboratorium oleh SANOFI selaku Produsen Vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax, dll yang dilakukan secara sentral di laboratorium khusus untuk obat terduga palsu yang berlokasi di Perancis dan di pabrik asal dimana vaksin diproduksi adalah hasil Laboratorium pemeriksaan visual, sampel Tripacel dari Seno, Syafrizal, dan M. Farid adalah palsu Sedangkan uji lanjutan atas isi vaksin masih dalam proses. Uji laboratorium atas sampel Pediacel dan Euvax B masih dalam proses, yang dikuatkan oleh keterangan saksi : ELIZABETH WULANDARI, selaku Country Legal Head PT. Aventis Pharma dan Saksi MELIA GUNAWAN, selaku Industrial Quality Compliance Manager PT. Aventis Pharma.

Perbuatan Terdakwa tersebut diatur dan diancam pidana sebagaimana pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) jo pasal 196 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Lebih Subsidiair :

Bahwa ia Terdakwa SENO pada hari dan tanggal yang tidak dapat diingat lagi pada tahun 2010 sampai dengan 21 Juni 2016 atau setidak-tidaknya pada suatu waktu masih dalam tahun 2010 sampai dengan tahun 2016,

bertempat di rumah kediaman Terdakwa di Jl. Lampiri Swadaya Raya Jatibening, Pondok Gede Rt. 05/Rw. 02, Kel. Jatibening Baru, Bekasi, Jawa Barat atau setidak-tidaknya pada suatu tempat lain dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi, yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini, *tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108* yang dilakukan dengan cara sebagai berikut :

- Bahwa Terdakwa **SENO** yang hanya berpendidikan SMK, pernah bekerja di Apotik Golden Gold sejak tahun 1985 s/d 2008, dan sejak tahun 2010 s/d sekarang sebagai Sales Freelance obat- obatan/vaksin, dalam menjalankan bidang usaha menjual/ mengedarkan vaksin Terdakwa tidak memiliki legalitas perusahaan dan perijinan yang dipersyaratkan oleh peraturan perundang- undangan sebagai penyalur obat-obatan dan Ijin edar, serta Terdakwa   juga tidak memiliki keahlian dan kewenangan dalam

16

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 ke waktu.
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 16

mengedarkan obat-obatan/vaksin palsu tersebut karena Terdakwa hanya berpendidikan SMK dan bukan sebagai Apoteker/Asisten Apoteker.

- Bahwa Terdakwa mengetahui vaksin Pediacel, vaksin Tripacel, vaksin Engerik B dan vaksin Havrix yang Terdakwa edarkan/jual tersebut adalah Palsu karena Terdakwa membeli vaksin tersebut bukan dari PBF/Distributor Resmi dan vaksin palsu tersebut, Terdakwa beli dari Saksi SYAFRIZAL dan IIN SULASTRI (Terdakwa dalam Berkas dan Penuntutan terpisah) dimana pada sejak sekira tahun 2010 Saksi SYAFRIZAL pernah menawarkan kepada Terdakwa untuk membeli Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix, yang diproduksi oleh yang Saksi Syafrizal.

- Bahwa Terdakwa mengetahui Saksi SYAFRIZAL memproduksi vaksin palsu di rumah tempat tinggalnya yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, dalam memproduksi vaksin Saksi SYAFRIZAL tidak memiliki perusahaan dan perijinan dan vaksin yang diproduksi oleh yang bersangkutan tidak terdaftar/tidak memiliki ijin edar, dan Terdakwa tahu kalau Saksi SYAFRIZAL juga tidak memiliki keahlian di bidang pembuatan Vaksin karena Saksi SYAFRIZAL bukan Apoteker.

- Bahwa Vaksin yang pernah Terdakwa beli dari Saksi SYAFRIZAL adalah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix dan Vaksin Havrix dan Terdakwa telah melakukan pembelian sejak bulan Juni tahun 2010 s/d Juni 2016 sebesar Rp. 68.000.000 (enam puluh delapan juta rupiah), dengan rincian sebagai berikut:

- Vaksin Pediasel sebanyak 300 vial, dengan harga Rp. 110.000/vial, dengan jumlah total Rp. 33.000.000.

- Vaksin Tripacel sebanyak 250 vial dengan harga Rp. 80.000/vial, dengan jumlah total Rp. 20.000.000.

- Vaksin Engerix B sebanyak 200 syeringe dengan harga Rp. 40.000/syr, dengan jumlah total Rp. 8.000.000.

- Vaksin Havrix sebanyak 80 syeringe dengan harga Rp. 90.000/syr, dengan jumlah total Rp. 7.200.000.

  Total pembelian Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Havrix yang tidak memiliki ijin edar/palsU tersebut dari Saksi SYAFRIZAL/Saksi UN SULASTRI.

- Bahwa cara pembeliannya sebelum Terdakwa mengambil Vaksin Pediacel, Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix terlebih dahulu Terdakwa menghubungi Saksi SYAFRIZAL, dan bila Vaksin terebut ada maka Terdakwa melakukan pengambilan kerumahnya yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, dan pembayarannya secara Cash/Tunai.

Hal 17 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

- Bahwa Terdakwa selain membeli vaksin produksi Saksi SYAFRIZAL, Terdakwa sering meminta botol bekas, stiker, kardus kemasan/box dan bahan baku (Vaksin Hepatitis Bekombinan) untuk diantar kerumahnya sejak tahun 2015 dan Terdakwa memberikan Vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml, Kardus/Box kemasan, Botol, Stiker/label Vaksin Pediacel dan Tripacel, dan bahan baku tersebut dibayar oleh Saksi SYAFRIZAL dengan cara mengurangi harga jual vaksin yang Terdakwa beli dari Saksi SYAFRIZAL.

- Bahwa bahan baku yang Terdakwa jual kepada Saksi SYAFRIZAL dengan harga :

- Vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml sebanyak 2 box isi 100/box dengan jumlah total 200 sachet di jual dengan harga Rp. 5.000/sachet, dengan total harga Rp. 1.000.000.

- Kemasan Vaksin Pediacel dan Kemasan Tripacel sebanyak 50 pes, Terdakwa berikan kepada Saksi SYAFRIZAL tanpa ada pembayaran.

- Botol Vaksin Pediacel dan Botol Vaksin Tripacel sebanyak 50 pes, Terdakwa berikan kepada Saksi SYAFRIZAL tanpa ada pembayaran.

- Stiker/label Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel sebanyak 50 Ibr, Terdakwa berikan kepada Saksi SYAFRIZAL tanpa ada pembayaran.

- Keuntungan yang Terdakwa peroleh hanya dari penjualan bahan baku hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml sebesar Rp. 300.000 (Rp. 1.000.000 - Rp. 700.000).

- Bahwa bahan baku yang Terdakwa jual kepada Saksi SYAFRIZAL dibeli dari Toko Obat di Pramuka dan dari Saksi AGUS PRIYANTO (Terdakwa dalam Berkas dan Penuntutan terpisah) adalah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Havrix, sebesar Rp. 23.000.000 (dua puluh tiga juta rupiah), dengan rincian sebagai berikut:

- Vaksin Pediacel sebanyak 100 vial dengan harga Rp. 100.000, dengan jumlah total Rp. 10.000.000.

- Vaksin Tripacel sebanyak 100 vial dengan harga Rp. 70.000, dengan jumlah total Rp. 7.000.000.

- Vaksin Havrix sebanyak 80 syering dengan harga Rp 75.000, dengan jumlah total Rp. 6.000.000.

- Bahwa Terdakwa juga membeli vaksin palsu dari Saksi SUTARMAN, sejak tahun 2015 s/d Agustus 2015 sebanyak 6 kali sebesar Rp. 21.400.000 (dua puluh satu juta empat ratus rupiah) dengan rincian sebagai berikut:

- Vaksin Pediacel sebanyak 80 vial dengan harga Rp. 170.000, dengan jumlah total Rp. 13.600.000.

18

- Vaksin Tripacel sebanyak 40 vial dengan harga Rp. 120.000, dengan jumlah total Rp. 4.800.000.

- Vaksin Engerix B sebanyak 25 syering dengan harga Rp. 40.000, dengan jumlah total Rp. 1.000.000.

- Vaksin Havrix sebanyak 25 syering dengan harga Rp. 80.000, dengan jumlah total Rp. 2.000.000.

- Bahwa dari hasil pembelian Vaksin dari Saksi SYAFRIZAL, Saksi AGUS PRIYANTO, serta SUTARMAN Terdakwa jual kepada Saksi **dr. ADE**

   RAMAYADI (Terdakwa dalam berkas dan penuntutan terpisah) yang sudah Terdakwa kenal sejak tahun 2009 yang saat itu Terdakwa masih bekerja di Toko Obat dan Alat Kesehatan sebagai Supplier Alat Kesehatan.

- Bahwa pada tahun 2010 Terdakwa pernah menawarkan Vaksin Hepatitis , vaksin DPT dan Vaksin yang tidak panas (Invantrix, Tripacel dan Pediacel) kepada Saksi **dr. ADE RAMAYADI** namun pada tahun 2011 Terdakwa tidak lagi memperdagangkan vaksin kepada Saksi dr ADE RAMAYADI.

- Bahwa ada tahun 2016 Saksi dr ADE RAMAYADI kembali melakukan pembelian vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel kepada Terdakwa,dan vaksin yang Terdakwa jual/perdagangkan kepada Saksi **dr. ADE RAMAYADI** adalah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix! dengan rincian sebagai berikut:

- Vaksin Pediacel sebanyak 2 vial, harga Rp. 300.000/vial, dengan harga total Rp. 600.000.

- Vaksin Hepatitis B sebanyak 2 Box isi 100 pes dengan harga Rp. 5.000/pcs dengan total harga Rp. 1.000.000.

- Bahwa proses pembelian yang dilakukan Saksi dr ADE RAMAYADI dengan cara yang bersangkutan terlebih dahulu menghubungi Terdakwa dan memesan vaksin yang dibutuhkan, dan bila Vaksin ada maka Terdakwa menghubungi kembali dokter dr ADE RAMAYADI untuk memberitahukan barang ada dan kapan waktu pengantaran.

- Bahwa Terdakwa juga menjual Vaksin Palsu kepada Saksi MUHAMMAD FARID (Terdakwa dalam berkas dan penuntutan terpisah) sebagai pemilik Apotek Rakyat Ibnu Sina yang beralamat di Jl. Raya Bogor PD. Pasar Jaya Blok LO I BKS 050 Kramat Jati Jakarta Timur.

- Bahwa dalam satu bulan Terdakwa dapat mengirimkan 10 vaksin kepada MUHAMMAD FARID antara lain : Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix, dan tersangka memperdagangkan vaksin tersebut sejak November 2015 s.d Mei 2016, sebesar Rp. 12.825.000 (dua belasjuta delapan ratus dua puluh lima rupiah). dengan rincian sebagai berikut

Hal 19 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

- Vaksin Pediacel sebanyak 35 Vial dengan harga Rp. 190.000/vial dengan harga total penjuaian Rp. 6.650.000.

- Vaksin Tripacel sebanyak 35 vial dengan harga Rp. 110.000/vial dengan harga total penjuaian Rp. 3.850.000.

- Vaksin Engerix B sebanyak 15 syering dengan harga Rp. 55.000/syering dengan harga total penjuaian Rp. 825.000.

- Vaksin Havrix sebanyak 15 syering dengan harga Rp. 100.000/syering dengan harga total penjuaian Rp. 1.500.000.

- Bahwa penjuaian vaksin palsu kepada Saksi MUHAMMAD FARID dilakukan dengan cara yang bersangkutan menghubungi Terdakwa via telepon menanyakan apakah Terdakwa memiliki Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix dan Terdakwa jelaskan bahwa barang tersebut akan dicari dulu, dan bilamana barang sudah ada maka Terdakwa akan mengirimkan barang tersebut ke Apotik Rakyat Ibnu Sina, yang beralamat di Jl. Raya Bogor PD. Pasar Jaya Blok LO I BKS 050 Kramat Jati Jakarta Timur.

- Bahwa keuntungan yang Terdakwa peroleh dari hasil penjuaian Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix yang tidak memiliki ijin edar/ palsu tersebut dari tahun 2010 s/d tahun 2016 sebesar Rp. 35.440.000 (tiga puluh lima juta empat ratus empat puluh ribu rupiah), dengan rincian sebagai berikut :

- HERI RIANTO sebesar Rp. 106.700.000,

- MUHAMMAD FARID sebesar Rp. 12.825.000.

- ADE RAMAYADI sebesar Rp. 17.440.000.

- AGUS PRIYANTO sebesar Rp. 10.875.000. Harga Total pembelian sebesar Rp. 112.400.000 :

- SYAFRIZAL sebesar Rp. 68.000.000.

- AGUS PRIYANTO sebesar Rp. 23.000.000.

- SUTARMAN sebesar Rp. 21.400.000.

- Bahwa pada saat Terdakwa SENO ditangkap di rumahnya dapat disita barang bukti milik Terdakwa sebagai berikut:

- 100 (seratus delapan) vial vaksin Pediacel ukuran 0,5 ml tersebut adalah vaksin palsu yang Terdakwa beli dari Agus pada bulan Juni 2016 (sebelum puasa) sekitar tanggal 15 Mei 2016, dengan harga Rp. 100.000/vial.

- 15 (lima belas) vial vaksin Tripacel ukuran 0,5 ml tersebut adalah vaksin palsu yang Terdakwa beli dari agus pada bulan Juni 2016 (sebelum puasa) sekitar tanggal 15 Mei 2016, dengan harga Rp. 100.000/vial.

20

- 3 (tiga) vial vaksin Engerik ukuran 1 ml. barang tersebut adalah palsu yang Terdakwa beli dari H. SYAFRIZAL dengan harga Rp. 45.000/vial dan tersangka melakukan pembelian sebelum puasa tahun 2016.

- 24 (dua puluh empat) box vaksin Havrix 720 ukuran 0,5 ml, tersebut adalah Palsu dan Terdakwa beli dari AGUS, dengan harga Rp. 80.000 dan Terdakwa melakukan pembelian sebanyak 28 pes.

- 3 (tiga) box @ 10 vial vaksin TT, tersebut adalah palsu yang Terdakwa beli dari AGUS sekitar bulan Maret 2016, Terdakwa beli dengan harga Rp. 40.000/box dan pembelian sebanyak 3 box.

- 10 (sepulu) botol Vaksin Tripacel, tersebut adalah Terdakwa beli dari AGUS sebanyak 20 pes dengan kemasan terpisah dan dibeli pada bulan Maret 2016 dengan harga Rp. 60.000/vial.

- Bahwa Hasil Uji Laboratorium yang dilakukan oleh BPOM Rl terhadap barang-bukti yang disita dari Terdakwa SENO, SYAFRIZAL ,AGUS PRIYANTO, sebagaimana hasil pengujian sampel vaksin/antisera/tuberculin yang Palsu sebagaimana Surat Badan POM No. PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016, sebagai berikut:

- **BB Seno** jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Tripacel, Pediacel, Engerix

- **BB Syafrizal** jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Engerix B (Paed), Pediacel, Tripacel, dan Euvax B.

- **BB Farid** jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Tripacel.

- **BB Agus** jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Pediacel, Tripacel.

  Dengan adanya hasil uji laboratorium yang menyatakan bahwa vaksin yang diproduksi dan diedarkan oleh Terdakwa adalah **Palsu maka Vaksin-vaksin tersebut tidak dapat diedarkan oleh Terdakwa tersebut,** karena :

- barang bukti yang diproduksi oleh para tersangka tersebut tidak memiliki izin Industri Farmasi dari Kementerian Kesehatan dan tidak memiliki sertifikat CPOB sebagai bukti penerapan CPOB.

- barang bukti yang diproduksi oleh para tersangka tersebut memiliki komposisi/kandungan yang berbeda dengan izin edar produk yang terdaftar di Badan POM.

- barang bukti tersebut diedarkan oleh para tersangka yang tidak mempunyai kewenangan untuk mengedarkan obat

- penyaluran barang bukti oleh para tersangka tersebut tidak berdasarkan kaidah CDOB.

Hal 21 *dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks*

- Terhadap barang-bukti vaksin yang dierdarkan oleh Terdakwa SENO, setelah dilakukan uji laboratorium vaksin yang diedarkan oleh Terdakwa SENO adalah Palsu.

Terhadap barang-bukti yang disita dari Terdakwa SENO yang telah dilakukan uji Laboratorium oleh SANOFI selaku Produsen Vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax, dll yang dilakukan secara sentral di laboratorium khusus untuk obat terduga palsu yang berlokasi di Perancis dan di pabrik asal dimana vaksin diproduksi adalah hasil Laboratorium pemeriksaan visual, sampel Tripacel dari Seno, Syafrizal, dan M. Farid adalah palsu. Sedangkan uji lanjutan atas isi vaksin masih dalam proses. Uji laboratorium atas sampel Pediacel dan Euvax B masih dalam proses, yang dikuatkan oleh keterangan saksi : ELIZABETH WULANDARI, selaku Country Legal Head PT. Aventis Pharma dan Saksi MELIA GUNAWAN, selaku Industrial Quality Compliance Manager PT. Aventis Pharma.

Perbuatan Terdakwa tersebut diatur dan diancam pidana sebagaimana Pasal 108 jo pasal 198 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

ATAU
KEDUA :

Bahwa ia Terdakwa **SENO sebagai Pelaku Usaha** pada hari dan tanggal yang tidak dapat diingat lagi pada tahun 2010 sampai dengan 21 Juni 2016 atau setidak-tidaknya pada suatu waktu masih dalam tahun 2010 sampai dengan tahun 2016, bertempat di rumah kediaman Terdakwa di Jl. Lampiri Swadaya Raya Jatibening, Pondok Gede Rt. 05/Rw. 02, Kel. Jatibening Baru, Bekasi, Jawa Barat atau setidak-tidaknya pada suatu tempat lain dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi, yang berwenang memeriksa dan mengadili, melanggar ketentuan memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang melanggar ketentuan tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan, tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut, tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut, tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut, tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu yang dilakukan dengan cara sebagai berikut:

- Bahwa Terdakwa SENO yang hanya berpendidikan SMK, pernah bekerja di Apotik Golden Gold sejak tahun 1985 s/d 2008, dan sejak tahun 2010 s/d sekarang sebagai Sales Freelance obat- obatan/vaksin, dalam menjalankan bidang usaha menjual/ mengedarkan vaksin Terdakwa tidak memiliki legalitas perusahaan dan perijinan yang

22

dipersyaratkan oleh peraturan perundang- undangan sebagai penyalur obat-obatan dan Ijin edar, serta Terdakwa juga tidak memiliki keahlian dan kewenangan dalam mengedarkan obat-obatan/vaksin palsu tersebut karena Terdakwa hanya berpendidikan SMK dan bukan sebagai Apoteker/Asisten Apoteker.

• Bahwa Terdakwa mengetahui vaksin Pediacel, vaksin Tripacel, vaksin Engerik B dan vaksin Havrix yang Terdakwa edarkan/jual tersebut adalah Palsu karena Terdakwa membeli vaksin tersebut bukan dari PBF/Distributor Resmi dan vaksin palsu tersebut, Terdakwa beli dari **Saksi SYAFRIZAL dan UN SULASTRI** (Terdakwa dalam Berkas dan Penuntutan terpisah) dimana pada sejak sekira tahun 2010 Saksi SYAFRIZAL pernah menawarkan kepada Terdakwa untuk membeli Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix, yang diproduksi oleh yang Saksi Syafrizal.

• Bahwa Terdakwa mengetahui Saksi SYAFRIZAL memproduksi vaksin palsu di rumah tempat tinggalnya yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, dalam memproduksi vaksin Saksi SYAFRIZAL tidak memiliki perusahaan dan perijinan dan vaksin yang diproduksi oleh yang bersangkutan tidak terdaftar/tidak memiliki ijin edar, dan Terdakwa tahu kalau Saksi SYAFRIZAL juga tidak memiliki keahlian di bidang pembuatan Vaksin karena Saksi SYAFRIZAL bukan Apoteker.

• Bahwa Vaksin yang pernah Terdakwa beli dari Saksi SYAFRIZAL adalah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix dan Vaksin Havrix dan Terdakwa telah melakukan pembelian sejak bulan Juni tahun 2010 s/d Juni 2016 sebesar Rp. 68.000.000 (enam puluh delapan juta rupiah), dengan rincian sebagai berikut:

• Vaksin Pediasel sebanyak 300 vial, dengan harga Rp. 110.000/vial, dengan jumlah total Rp. 33.000.000.

• Vaksin Tripacel sebanyak 250 vial dengan harga Rp. 80.000/vial, dengan jumlah total Rp. 20.000.000.

• Vaksin Engerix B sebanyak 200 syeringe dengan harga Rp. 40.000/syr, dengan jumlah total Rp. 8.000.000.

• Vaksin Havrix sebanyak 80 syeringe dengan harga Rp. 90.000/syr, dengan jumlah total Rp. 7.200.000.

Total pembelian Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Havrix yang tidak memiliki ijin edar/palsu tersebut dari Saksi SYAFRIZAL/Saksi UN SULASTRI.

• Bahwa cara pembeliannya sebelum Terdakwa mengambil Vaksin Pediacel, Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix terlebih dahulu Terdakwa menghubungi Saksi SYAFRIZAL, dan bila Vaksin terebut ada maka Terdakwa melakukan pengambilan kerumahnya yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp.

Hal 23 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, dan pembayarannya secara Cash/Tunai.

- Bahwa Terdakwa selain membeli vaksin produksi Saksi SYAFRIZAL, Terdakwa sering meminta botol bekas, stiker, kardus kemasan/box dan bahan baku (Vaksin Hepatitis Bekombinan) untuk diantar kerumahnya sejak tahun 2015 dan Terdakwa memberikan Vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml, Kardus/Box kemasan, Botol, Stiker/label Vaksin Pediacel dan Tripacel, dan bahan baku tersebut dibayar oleh Saksi SYAFRIZAL dengan cara mengurangi harga jual vaksin yang Terdakwa beli dari Saksi SYAFRIZAL.

- Bahwa bahan baku yang Terdakwa jual kepada Saksi SYAFRIZAL dengan harga :

  - Vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml sebanyak 2 box isi 100/box dengan jumlah total 200 sachet di jual dengan harga Rp. 5.000/sachet, dengan total harga Rp. 1.000.000. Kemasan Vaksin Pediacel dan Kemasan Tripacel sebanyak 50 pes, Terdakwa berikan kepada Saksi SYAFRIZAL tanpa ada pembayaran.

  - Botol Vaksin Pediacel dan Botol Vaksin Tripacel sebanyak 50 pes, Terdakwa berikan kepada Saksi SYAFRIZAL tanpa ada pembayaran.

  - Stiker/label Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel sebanyak 50 Ibr, Terdakwa berikan kepada Saksi SYAFRIZAL tanpa ada pembayaran.

  - Keuntungan yang Terdakwa peroleh hanya dari penjualan bahan baku hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml sebesar Rp. 300.000 (Rp.1.000.000 - Rp. 700.000).

- Bahwa bahan baku yang Terdakwa jual kepada Saksi SYAFRIZAL dibeli dari Toko Obat di Pramuka'dan dari Saksi AGUS PRIYANTO (Terdakwa dalam Berkas dan Penuntutan terpisah) adalah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Havrix, sebesar Rp. 23.000.000 (dua puluh tiga juta rupiah), dengan rincian sebagai berikut:

- Vaksin Pediacel sebanyak 100 vial dengan harga Rp. 100.000, dengan jumlah total Rp. 10.000.000.

- Vaksin Tripacel sebanyak 100 vial dengan harga Rp. 70.000, dengan jumlah total Rp. 7.000.000.

- Vaksin Havrix sebanyak 80 syering dengan harga Rp. 75.000, dengan jumlah total Rp. 6.000.000.

- Bahwa Terdakwa juga membeli vaksin palsu dari Saksi SUTARMAN, sejak tahun 2015 s/d Agustus 2015 sebanyak 6 kali sebesar Rp. 21.400.000 (dua puluh satu juta empat ratus rupiah) dengan rincian sebagai berikut:

24

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 24

- Vaksin Pediacel sebanyak 80 vial dengan harga Rp. 170.000, dengan jumlah total Rp. 13.600.000.

- Vaksin Tripacel sebanyak 40 vial dengan harga Rp. 120.000, dengan jumlah total Rp. 4.800.000.

- Vaksin Engerix B sebanyak 25 syering dengan harga Rp. 40.000, dengan jumlah total Rp. 1.000.000.

- Vaksin Havrix sebanyak 25 syering dengan harga Rp. 80.000, dengan jumlah total Rp. 2.000.000.

- Bahwa dari hasil pembelian Vaksin dari Saksi SYAFRIZAL, Saksi AGUS PRIYANTO, serta SUTARMAN Terdakwa jual kepada Saksi dr. ADE RAMAYADI (Terdakwa dalam berkas dan penuntutan terpisah) yang sudah Terdakwa kenal sejak tahun 2009 yang saat itu Terdakwa masih bekerja di Toko Obat dan Alat Kesehatan sebagai Supplier Alat Kesehatan..

- Bahwa pada tahun 2010 Terdakwa pernah menawarkan Vaksin Hepatitis , vaksin DPT dan Vaksin yang tidak panas (Invantrix, Tripacel dan Pediacel) kepada Saksi dr. ADE RAMAYADI namun pada tahun 2011 Terdakwa tidak lagi memperdagangkan vaksin kepada Saksi dr ADE RAMAYADI.

- Bahwa ada tahun 2016 Saksi dr ADE RAMAYADI kembali melakukan pembelian vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel kepada Terdakwa,dan vaksin yang Terdakwa jual/perdagangkan kepada Saksi dr. ADE RAMAYADI adalah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix. dengan rincian sebagai berikut:

- Vaksin Pediacel sebanyak 2 vial, harga Rp. 300.000/vial, dengan harga total Rp. 600.000.

- Vaksin Hepatitis B sebanyak 2 Box isi 100 pes dengan harga Rp. 5.000/pcs dengan total harga Rp. 1.000.000.

- Bahwa proses pembelian yang dilakukan Saksi dr ADE RAMAYADI dengan cara yang bersangkutan terlebih dahulu menghubungi Terdakwa dan memesan vaksin yang dibutuhkan, dan bila Vaksin ada maka Terdakwa menghubungi kembali dokter dr ADE RAMAYADI untuk memberitahukan barang ada dan kapan waktu pengantaran.

- Bahwa Terdakwa juga menjual Vaksin Palsu kepada Saksi MUHAMMAD FARID (Terdakwa dalam berkas dan penuntutan terpisah) sebagai pemilik Apotek Rakyat Ibnu Sina yang beralamat di Jl. Raya Bogor PD. Pasar Jaya Blok LO I BKS 050 Kramat Jati Jakarta Timur.

- Bahwa dalam satu bulan Terdakwa dapat mengirimkan 10 vaksin kepada MUHAMMAD FARID antara lain : Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix, dan tersangka memperdagangkan vaksin tersebut sejak November

Hal 25 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

2015 s.d Mei 2016, sebesar Rp. 12.825.000 (dua belas juta delapan ratus dua puluh lima rupiah). dengan rincian sebagai berikut

- Vaksin Pediacel sebanyak 35 Vial dengan harga Rp. 190.000/vial dengan harga total penjualan Rp. 6.650.000.

- Vaksin Tripacel sebanyak 35 vial dengan harga Rp. 110.000/vial dengan harga total penjualan Rp. 3.850.000.

- Vaksin Engerix B sebanyak 15 syering dengan harga Rp. 55.000/syering dengan harga total penjualan Rp. 825.000.

- Vaksin Havrix sebanyak 15 syering dengan harga Rp. 100.000/syering dengan harga total penjualan Rp. 1.500.000.

- Bahwa penjualan vaksin palsu kepada Saksi MUHAMMAD FARID dilakukan dengan cara yang bersangkutan menghubungi Terdakwa via telepon menanyakan apakah Terdakwa memiliki Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix dan Terdakwa jelaskan

bahwa barang tersebut akan dicari dulu, dan bilamana barang sudah ada maka Terdakwa akan mengirimkan barang tersebut ke Apotik Rakyat Ibnu Sina, yang beralamat di Jl. Raya Bogor PD. Pasar Jaya Blok LO I BKS 050 Kramat Jati Jakarta Timur.

- Bahwa keuntungan yang Terdakwa peroleh dari hasil penjuaian Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix yang tidak memiliki ijin edar/ palsu tersebut dari tahun 2010 s/d tahun 2016 sebesar Rp. 35.440.000 (tiga puluh lima juta empat ratus empat puluh ribu rupiah), dengan rincian sebagai berikut:

- HERI RIANTO sebesar Rp. 106.700.000.

- MUHAMMAD FARID sebesar Rp. 12.825.000.

- ADE RAMAYADI sebesar Rp. 17.440.000.

- AGUS PRIYANTO sebesar Rp. 10.875.000. Harga Total pembelian sebesar Rp. 112.400.000 :

- SYAFRIZAL sebesar Rp. 68.000.000.

- AGUS PRIYANTO sebesar Rp. 23.000.000.

- SUTARMAN sebesar Rp. 21.400.000.

- Bahwa pada saat Terdakwa SENO ditangkap di rumahnya dapat disita barang bukti milik Terdakwa sebagai berikut:

- 100 (seratus delapan) vial vaksin Pediacel ukuran 0,5 ml tersebut adalah vaksin palsu yang Terdakwa beli dari Agus pada bulan Juni 2016 (sebelum puasa) sekitar tanggal 15 Mei 2016, dengan harga Rp. 100.000/vial.

26

- 15 (lima belas) vial vaksin Tripacel ukuran 0,5 ml tersebut adalah vaksin palsu yang Terdakwa beli dari agus pada bulan Juni 2016 (sebelum puasa) sekitar tanggal 15 Mei 2016, dengan harga Rp. 100.000/vial.

- 3 (tiga) vial vaksin Engerik ukuran 1 ml. barang tersebut adalah palsu yang Terdakwa beli dari H. SYAFRIZAL dengan harga Rp. 45.000/vial dan tersangka melakukan pembelian sebelum puasa tahun 2016.

- 24 (dua puluh empat) box vaksin Havrix 720 ukuran 0,5 ml, tersebut adalah Palsu dan Terdakwa beli dari AGUS, dengan harga Rp. 80.000 dan Terdakwa melakukan pembelian sebanyak 28 pes.

- 3 (tiga) box @ 10 vial vaksin TT, tersebut adalah palsu yang Terdakwa beli dari AGUS sekitar bulan Maret 2016, Terdakwa beli dengan harga Rp. 40.000/box dan pembelian sebanyak 3 box.

- 10 (sepulu) botol Vaksin Tripacel, tersebut adalah Terdakwa beli dari AGUS sebanyak 20 pes dengan kemasan terpisah dan dibeli pada bulan Maret 2016 dengan harga Rp. 60.000/vial.

- Bahwa Hasil Uji Laboratorium yang dilakukan oleh BPOM Rl terhadap barang-bukti yang disita dari Terdakwa SENO, SYAFRIZAL ,AGUS PRIYANTO, sebagaimana hasil pengujian sampel vaksin/antisera/tuberculin yang Palsu sebagaimana Surat Badan POM No. PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016, sebagai berikut:

- BB Seno jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Tripacel, Pediacel, Engerix

- BB Syafrizal jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Engerix B (Paed), Pediacel, Tripacel, dan Euvax B.

- BB Farid jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Tripacel.

- BB Agus jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Pediacel, Tripacel.

Dengan adanya hasil uji laboratorium yang menyatakan bahwa vaksin yang diproduksi dan diedarkan oleh Terdakwa adalah Palsu maka Vaksin-vaksin tersebut tidak dapat diedarkan oleh Terdakwa tersebut, karena :

- barang bukti yang diproduksi oleh para tersangka tersebut tidak memiliki izin Industri Farmasi dari Kementerian Kesehatan dan tidak memiliki sertifikat CPOB sebagai bukti penerapan CPOB.

- barang bukti yang diproduksi oleh para tersangka tersebut memiliki komposisi/ kandungan yang berbeda dengan izin edar produk yang terdaftar di Badan POM.

- barang bukti tersebut diedarkan oleh para tersangka yang tidak mempunyai kewenangan untuk mengedarkan obat

Hal 27 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

- penyaluran barang bukti oleh para tersangka tersebut tidak berdasarkan kaidah CDOB.

- Terhadap barang-bukti vaksin yang dierdarkan oleh Terdakwa SENO, setelah dilakukan uji laboratorium vaksin yang diedarkan oleh Terdakwa SENO adalah Palsu,

> Terhadap barang-bukti yang disita dari Terdakwa SENO yang telah dilakukan uji Laboratorium oleh SA'NOFI selaku Produsen Vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax, dll yang dilakukan secara sentral di laboratorium khusus untuk obat terduga palsu yang berlokasi di Perancis dan di pabrik asal dimana vaksin diproduksi adalah hasil Laboratorium

> pemeriksaan visual, sampel Tripacel dari Seno, Syafrizal, dan M. Farid adalah palsu. Sedangkan uji lanjutan atas isi vaksin masih dalam proses. Uji laboratorium atas sampel Pediacel dan Euvax B masih dalam proses, yang dikuatkan oleh keterangan saksi : ELIZABETH WULANDARI, selaku Country Legal Head PT. Aventis Pharma dan Saksi MELIA GUNAWAN, selaku Industrial Quality Compliance Manager PT. Aventis Pharma.

Perbuatan Terdakwa tersebut diatur dan diancam pidana sebagaimana Pasal 8 Jo pasal 62 ayat (1) UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;

Menimbang, bahwa atas dakwaan Penuntut Umum tersebut, Terdakwa menyatakan telah mengerti keseluruhan isi dan maksud surat dakwaan tersebut, selanjutnya Terdakwa tidak mengajukan eksepsi/keberatan;

Menimbang, bahwa untuk membuktikan dakwaannya, Penuntut Umum telah mengajukan saksi-saksi dibawah sumpah yang pada pokoknya telah menerangkan sebagai berikut:

1. Saksi : BUDI NOVIANTO, SH

- Bahwa saksi adalah aparat kepolisian yang melakukan penangkapan terhadap Terdakwa terkait tindak pidana kesehatan dan tindak pidana perlindungan konsumen;

- Bahwa Terdakwa telah ditangkap karena Terdakwa telah mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau vaksin tanpa dilengkapi dengan ijin edar dan tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu;

- Bahwa Terdakwa ditangkap pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016 di rumah Terdakwa di Jl. Lampiri Swadaya Raya Jatibening, Pondok Gede Rt 005/002, Kelurahan Jatibening Baru, Bekasi, Jawa Barat; karena ada informasi dari masyarakat bahwa telah banyak beredar vaksin palsu, kemudian setelah dilakukan penyidikan dan penyelidikan dibeberapa tempat yang diduga telah

28

mengedarkan vaksin palsu, antara lain CV. AZKA MEDICAL yang beralamat di Jl. Raya Karang Satria Nomor 43 Tambun Utara, Bekasi dan Taman Alamanda Blok E 12 Nomor 31 Rt 002/015 Karang Satria, Tambun Utara, Bekasi, dari penggeledahan CV MEDICAL AZKA lalu dilakukan pengembangan, dan diketahui bahwa selain CV Medical Azka terdapat apotek Rakyat Ibnu Sina yang terlibat

dalam peredaran vaksin palsu, lalu dari Apotek Rakyat Ibnu Sina diketahui bahwa vaksin palsu tersebut juga diedarkan oleh Terdakwa,atas informasi tersebut lalu dilakukan penangkapan terhadap Terdakwa,saat Terdakwa dikantor kepolisian, saksi melakukan interogasi kepada Terdakwa dan menanyakan darimana Terdakwa memperoleh barang bukti yang ada dirumah Terdakwa tersebut;, lalu dijawab Terdakwa dengan cara membeli terlebih dahulu dari sdr.Syafrizal dan sdr. Agus;

- Bahwa saksi mengetahui di rumah Terdakwa dilakukan penggeledahan, tetapi saksi tidak ikut melakukan penggeledahan tersebut, sebab yang melakukan penggeledahan adalah saksi Haryoto. Penggeledahan dilakukan pada hari yang sama dengan penangkapan Terdakwa yaitu pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016;

- Bahwa saat dilakukan penggeledahan di rumah Terdakwa diketemukan barang bukti yaitu:

- 100 (seratus) vial vaksin Pediacel ukuran 0,5 ml;

- 15 (lima belas) vial vaksin tripacel ukuran 0,5 ml;

- 3 (tiga) vial vaksin Engerik ukuran 1 ml;

- 24 (dua puluh empat) box vaksin Havrix 720 ukuran 0,5 ml;

- 3 (tiga) box Q 10 vial vaksin TT;

- 10 (sepuluh) botol vaksin Tripacel;

- 1 (satu) box @ 5 vialvaksin Pentabio;

- 1 (satu) unit HP Samsung J7 warna hitam dengan no. HP. 081212070836;

- 1 (satu) unit HP Samsung Duos warna Putih dengan no. HP. 081287289409;

- 1 (satu) unit HP Samsung J5;

Hal 29 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

- 1 (satu) buah buku tabungan BCA nomor Rekening 4960214361 atas nama SENO;

- 1 (satu) unit mobil Datsun no. pol. 2750 TFI atas nama NOVRY KINDANGEN, warna hitam;

- 1 (satu) lembar STNK mobil Datsun no. pol 2750 TFI atas nama NOVRY KINDANGEN;

- Bahwa menurut Terdakwa, ia mendapatkan barang-barang tersebut dari sdr. Syafrizal dan sdr. Agus dan barang tersebut untuk dijual kembali kepada dr. Ade, Muhammad Farid dan ke berbagai toko obat di daerah Pramuka, Jakarta;

- Bahwa Terdakwa bukan karyawan atau sales tetap CV. AZKA MEDICAL maupun Apotek RAKYAT IBNU SINA tetapi Terdakwa hanya sales freelance saja;

- Bahwa selain menjual vaksin palsu, Terdakwa juga mengumpulkan plastik dan botol-botol bekas untuk kemudian dijual kembali. Terdakwa mendapatkan botol-botol, plastik, kemasan dan stiker dengan cara membeli dari sdr. Agus Priyanto dan membeli dari Toko Obat di Pramuka;

- Bahwa sepengetahuansaksi , saat saksi membuat laporan di Kepolisian terkait perbuatan yang dilakukan oleh Terdakwa,Terdakwa tidak memiliki tempat khusus seperti toko dan barang-barang tersebut hanya disimpan di rumahnya saja;

  Atas keterangan saksi tersebut, Terdakwa membenarkannya dan tidak berkeberatan;

2. Saksi : HARYOTO, SH

- Bahwa saksi adalah aparat kepolisian yang melakukan penangkapan dan penggeledahan terhadap Terdakwa terkait tindak pidana kesehatan dan tindak pidana perlindungan konsumen karena Terdakwa telah mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau vaksin tanpa dilengkapi dengan ijin edar dan tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu;

- Bahwa Terdakwa ditangkap pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016 di rumah Terdakwa di Jl. Lampiri Swadaya Raya Jatibening, Pondok Gede Rt 005/002, Kelurahan Jatibening Baru, Bekasi, Jawa Barat karena ada informasi dari masyarakat bahwa telah banyak beredar vaksin palsu, kemudian setelah dilakukan penyidikan dan penyelidikan dibeberapa tempat yang diduga telah

30

mengedarkan vaksin palsu, antara lain CV. AZKA MEDICAL yang beralamat di Jl. Raya Karang Satria Nomor 43 Tambun Utara, Bekasi dan Taman Alamanda Blok E 12 Nomor 31 Rt 002/015 Karang Satria, Tambun Utara, Bekasi, dari penggeledahan CV MEDICAL AZKA lalu dilakukan pengembangan, dan diketahui bahwa selain CV Medical Azka terdapat apotek Rakyat Ibnu Sina yang terlibat dalam peredaran vaksin palsu, lalu dari Apotek Rakyat Ibnu Sina diketahui bahwa vaksin palsu tersebut juga diedarkan oleh Terdakwa,atas informasi tersebut lalu dilakukan penangkapan terhadap Terdakwa,saat ditangkap Terdakwa diam saja, lalu saksi Tanya dimana tempat penyimpanan vaksin palsu, namun Terdakwa tidak menjawab, setelah saksi melakukan penggeledahan dirumah Terdakwa akhirnya saksi menemukan tempat penyimpanan vaksin palsu tersebut ada dikulkas frezer milik Terdakwa ;

- Bahwa Penggeledahan dilakukan pada hari yang sama dengan penangkapan Terdakwa yaitu pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016. Saat dilakukan penggeledahan dirumah Terdakwa ditemukan barang bukti yaitu :
  - 100 (seratus) vial vaksin Pediacel ukuran 0,5 ml;
  - 15 (lima belas) vial vaksin tripacel ukuran 0,5 ml;
  - 3 (tiga) vial vaksin Engerik ukuran 1 ml;
  - 24 (dua puluh empat) box vaksin Havrix 720 ukuran 0,5 ml;
  - 3 (tiga) box Q 10 vial vaksin TT;
  - 10 (sepuluh) botol vaksin Tripacel;
  - 1 (satu) box @ 5 vialvaksin Pentabio;
  - 1 (satu) unit HP Samsung J7 warna hitam dengan no. HP. 081212070836;
  - 1 (satu) unit HP Samsung Duos warna Putih dengan no. HP. 081287289409;
  - 1 (satu) unit HP Samsung J5;
  - 1 (satu) buah buku tabungan BCA nomor Rekening 4960214361 atas nama SENO;
  - 1 (satu) unit mobil Datsun no. pol. 2750 TFI atas nama NOVRY KINDANGEN, warna hitam;
  - 1 (satu) lembar STNK mobil Datsun no. pol 2750 TFI atas nama NOVRY KINDANGEN;
- Bahwa menurut pengakuan Terdakwa,ia mendapatkan barang-barang tersebut dari sdr. Syafrizal dan sdr. Agus. Menurut keterangan Terdakwa barang-barang tersebut untuk dijual kembali. Saksi tidak mengetahui kemana Terdakwa menjual barang-barang berupa vaksin palsu tersebut;

- Bahwa Terdakwa bukan karyawan atau sales tetap CV. AZKA MEDICAL maupun Apotek RAKYAT IBNU SINA, akan tetapi Terdakwa hanya sales freelance saja;

- Bahwa saat dilakukan penggeledahan di rumah Terdakwa tidak diketemukan alat-alat untuk meracik vaksin palsu tersebut dan Saksi tidak mengetahui sudah berapa lama Terdakwa melakukan perbuatan tersebut;

Atas keterangan saksi tersebut, Terdakwa membenarkan dan tidak keberatan;

3. Saksi : ELIZABETH WULANDARI

- Bahwa saksi bekerja di PT. AVENTIS PHARMA sejak bulan Agustus tahun 2012 sampai dengan sekarang. Jabatan saksi adalah Country Legal Head PT. Aventis Pharma;

- Bahwa PT. Aventis Pharma bergerak di bidang Industri Farmasi. Tugas dan fungsi saksi bekerja adalah saksi bertanggung jawab terhadap segala permasalahan hukum yang ada di perusahaan termasuk perjanjian-perjanjian dan perijinan perusahaan;

- Bahwa kantor saksi adalah suatu perusahaan farmasi dimana saksi melakukan produksi dan pengemasan, sedangkan distribusi dilakukan oleh distributor tunggal resmi yang ditunjuk oleh PT. Aventis Pharma;

- Bahwa khusus untuk produk vaksin, PT. Aventis Pharma impor dari luar, Vaksin yang diimpor adalah vaksin jenis Pediacel, Tripacel dan Euvax B;

- Bahwa sehubungan dengan perkara ini, saksi diminta bantuannya oleh kepolisian untuk mengetahui sehubungan dengan perijinan-perijinan dibidang industri farmasi terkait adanya pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan vaksin palsu;

- Bahwa Industri Farmasi mendapat ijin dari Kementrian Kesehatan. PT. Aventis Pharma memiliki ijin dari Kementrian kesehatan terkait kegiatan produksi obat dan impor vaksin sedangkan distributor yang ditunjuk oleh PT. Aventis Pharma adalah PT. Anugerah Pharmindo Lestari. Selain perusahaan saksi tidak ada perusahaan lain yang mengimpor vaksin tersebut;

- Bahwa PT. Anugerah Pharmindo Lestari sebagai Distributor tunggal, dalam perjanjian PT. Aventis Pharma dengan Distributor tunggal PT. Anugerah Pharmindo Lestari, saksi meminta daftar tempat atau apotek dimana produk

32

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 ke waktu.
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 32

tersebut diedarkan dan dijual, serta sebelum didistribusikan perusahaan saksi melakukan pengecekan ke outlet2 tertentu;

- Bahwa terhadap sample yang diberikan kepolisian, saksi pernah melakukan pengecekan dan membandingkan dengan kemasan produk aslinya, dan hasilnya sample tersebut palsu, sedangkan Isi content vaksin tersebut masih dilakukan pengecekan di laboratorium di Perancis, saksi hanya melakukan pengecekan secara visual saja, kecuali vaksin pediacel sudah ada hasil laboratoriumnya dari perancis dan hasilnya sample tersebut palsu;

- Bahwa dalam melakukan kemasan ulang atas produk vaksin yang pt. Aventis Pharma impor, kemasannya diawasi tetapi desain kemasan harus disetujui oleh BPOM

- Bahwa yang dapat membeli vaksin ini adalah pelayanan khusus yang memiliki ijin tertentu atau ijin khusus dan harus dengan resep dokter;

- Bahwa belum tentu apotek itu tahu apakah barang tersebut palsu atau tidak sebab ketika saksi pernah melakukan perbandingan antara produk vaksin asli dan produk vaksin sample, diketahui produk vaksin sample yang disita polisi adalah palsu karena terdapat perbedaan warna, kemasan, dan kode barang sangat mirip;

- Bahwa semua produk vaksin mereknya terdaftar dan cara PT. Aventis Pharma melakukan sosialisasi mengenai peredaran vaksin asli dengan memberikan surat edaran kepada semua rumah sakit dan dokter untuk membeli produk vaksin dari perusahaan saksi yang ditunjuk;

- Bahwa manakala dalam produknya ada bulatan merah artinya adalah obat keras harus didapatkan dengan resep dokter. Bagi apotek tersebut memiliki ijin bias menjual produk vaksin tersebut, namum vaksin yang dibeli diapotek tersebut harus dengan resep dokter;

- Distributor sebelum melakukan pengedaran produk vaksin tersebut, melakukan pengecekan terlebih dahulu ke outlet-outlet tertentu;

- Bahwa sosialisasi yang dilakukan perusahaan saksi bentuknya surat edaran dan di dalam edaran tersebut disebutkan siapa distributor resmi yang ditunjuk oleh saksi sehingga produknya dijamin keasliannjya;

- Bahwa uji laboratorium vaksin dilakukan di pabrik pembuat di Perancis. Untuk produk vaksin Tripacel sudah bisa diketahui palsu karena sudah ditest sampai keisinya, sedangkan pediacel belum diketahui isinya palsu atau tidak, palsunya baru diketahui dari kemasannya saja;

Hal 33 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

- Bahwa pengemasan ulang dilakukan oleh perusahaan saksi, karena kemasan yang saksi impor tidak diijinkan oleh BPOM, sehingga saksi melakukan pengemasan ulang yang telah disetujui oleh BPOM. Secara kasat mata susunan bentuk kemasan tidak dapat dilihat untuk membedakan palsunya, harus dibandingkan dengan produk pembanding;

- Bahwa Saksi tidak bisa melihat barang bukti apakah dari distributor saksi atau bukan karena di dalam kemasan produk tersebut tidak ada nama distributor;

Atas keterangan saksi tersebut dan Terdakwa menyatakan benar dan tidak keberatan;

4. MELIA GUNAWAN

- Bahwa saksi bekerja di PT. AVENTIS PHARMA sejak bulan Desember 2015 sampai dengan sekarang. Jabatan saksi adalah Industrial Quality Compliance Manager. PT. Aventis Pharma bergerak dibidang Industri Farmasi. Tugas saksi sehubungan dengan jabatan saksi adalah menetapkan mutu yang layak untuk dipasarkan, bertanggung jawab atas terlaksananya proses pengadaan, penerimaan, penyimpanan, peredaran/penyaluran dan penjualan produk obat;

- Bahwa Saksi pernah dipanggil kepolisian karena diduga ada produk saksi yang dipalsukan. Saksi mengetahui awalnya dari rumah sakit Ibu dan anak di daerah Sentul, karena ada laporan ada harga vaksin yang sangat murah dari yang biasanya, lalu saksi mengambil sampel tersebut untuk mengetahui apakah produk tersebut asli atau palsu;

- Bahwa vaksin tidak dijual bebas, harus dengan resep dokter. Saksi dapat menanyakan kepada distributor resmi yang ditunjuk oleh PT. Aventis Pharma untuk mengetahui vaksin diedarkan kemana saja. Masyarakat umum harus dengan resep dokter untuk membelinya;

- Bahwa terhadap produk vaksin palsu sudah dilakukan test atau pengecekan secara keseluruhan untuk uji visual kesimpulannya secara visual produk tersebut diduga palsu, sedangkan isi kontentnya masih proses karena masih dalam penelitian di lab yang ditunjuk yaitu di Perancis;

- Bahwa semua produk dari PT. Aventis Pharma diserahkan ke distributor yang ditunjuk oleh PT. Aventis Pharma. Untuk mensosialisasikan produk yang asli kepada masyarakat saksi telah memberikan surat edaran ke semua rumah sakit dan dokter untuk membeli produk vaksin dari perusahaan saksi yang ditunjuk;

34

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 ke waktu.
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 34

- Bahwa saksi mengetahui tidak semua hasil laboratorium sudah keluar dari laboratorium di Perancis, saksi pernah diberitahu hasil laboratorium tersebut tetapi saksi tidak ingat produk yang mana hasil laboratorium tersebut;

- Bahwa Saksi tidak bisa melihat apakah barang bukti dipersidangan palsu atau tidak, karena saat dilakukan pengecekan saksi hanya mendapat sample dari kepolisian;

- Bahwa produk di perusahaan yang saksi jual, sepengetahuan saksi yang sering membeli produk saksi adalah dari rumah sakit. Sepengetahuan saksi, masyarakat umum yang memiliki resep dari dokter tidak dapat membeli langsung ke distributor resmi saksi;

- Bahwa yang didaftarkan di Kementerian Kesehatan adalah produknya bukan kemasannya. Saksi tidak pernah mengecek nomor registrasi yang tertera di produk palsu ke kementerian atau ke BPOM untuk mengetahui terdaftar atau tidak. Sepengetahuan saksi distributor resmi tidak pernah membuat produk sendiri dan tidak akan diijinkan;

- Bahwa perusahaan saksi tidak mengambil sisa barang vaksin yang ada di rumah sakit;

Atas keterangan saksi tersebut dan Terdakwa menyatakan benar dan tidak keberatan;

5. Saksi : PUSPITA HENDRA SARI SOESABDO

- Bahwa Saksi kerja untuk Glaxo Smith Kline yaitu dibawah naungan PT. GLAXO WELLCOME INDONESIA sebagai legal Manager. Tugas dan fungsi saksi sebagai legal manager yaitu berupaya agar perusahaan berjalan sesuai peraturan yang berlaku;

- Bahwa perusahaan saksi Glaxo Smith Kline memiliki 5 (lima) anak perusahaan di Indonesia yang bergerak dibidang farmasi, yaitu PT. Glaxo Wellcome Indonesia, PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals, PT. Sterling Products Indonesia, PT. GSK Consumer Healthcare Indonesia, PT. Bina Dentalindo;

- Bahwa yang bergerak di bidang produk vaksin adalah PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals. Kegiatan yang dilakukan PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals adalah mengedarkan atau memasarkan vaksin dan obat-obatan yang diimport dari luar negeri yaitu dari Belgia;

Hal 35 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

- Bahwa jenis vaksin yang diedarkan di Indonesia yaitu Havrix, engerix B dan synflorix. isi dan kemasnya semuanya import dari Belgia;

- Bahwa setelah perusahaan PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals mengimport lalu menunjuk pihak lain yaitu distributor resmi untuk mendistribusikan produknya;

- Bahwa sejak tahun 2010 hingga Desember 2015 distributor resmi PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals adalah PT. Anugerah Argon Medica (AAM), namun terhitung sejak 1 Januari 2016 distributor resmi PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals adalah PT. Anugerah Pharmindo Lestari (APL);

- Bahwa terkait vaksin yang diduga palsu, Saksi mendapat informasi mengenai vaksin palsu dari media lalu saksi diundang ke kepolisian untuk dimintai keterangan;

- Bahwa terhadap ketiga vaksin yaitu vaksin Havrix, Engerix B dan Synflorix, untuk hepatitis. Pendistribusian vaksin tersebut oleh distributor resmi diedarkan oleh distributor resmi ke semua rumah sakit di Indonesia;

- Bahwa perusahaan saksi mensosialisasikan ke semua rumah sakit dengan mengirimkan surat edaran mengenai pembelian vaksin asli hanya dari distributor resmi;

- Bahwa sehubungan dengan adanya dugaan vaksin palsu tersebut, saksi pernah dipanggil oleh kepolisian, lalu saksi diberi sample untuk dicek ke laboratorium di Belgia untuk diperiksa, apakah asli atau palsu Untuk pengecekan di laboratorium saksi diberikan sampel berupa isi content dan kemasannya

- Ya, untuk content setelah diperiksa di laboratorium diketahui isinya tidak sesuai dengan yang seharusnya, sedangkan untuk kemasan ada beberapa yang tidak seharusnya;

- Bahwa Setahu saksi tidak ada komplain dari masyarakat terkait penggunaan vaksin palsu tersebut. Jadi perusahaan saksi mengimpor produk dari Belgia, lalu menunjuk distributor resmi untuk mengedarkan vaksin tersebut;

- Bahwa untuk mengedarkan vaksin tersebut ada ketentuannya sendiri. Perusahaan saksi tidak pernah memberikan ijin distributor untuk memproduksi sendiri vaksin tersebut;

- Bahwa Saksi tidak mengetahui apa pekerjaan Terdakwa . Sepengetahuan saksi, tidak ada yang sakit terkait penggunaan vaksin palsu tersebut. Saksi tidak tahu

36

apakah vaksin tersebut bisa diedarkan melalui apotek atau tidak. Saksi tidak tahu apakah bidan dapat membeli vaksin tersebut atau tidak;

- hasil laporan dari laboratorium yaitu isi kandungan dan kemasannya tidak sesuai. Sepengetahuan saksi, ketidaksesuaian produk vaksin tersebut terletak pada bentuk kemasannya berbeda, Saksi tidak tahu keterlibatan Terdakwa dalam perkara tindak pidana ini;

- Bahwa sepengetahuan saksi, barang bukti di persidangan ini tidak sesuai dengan aslinya. Saks saksi tidak tahu CV. Azka Medika, dan seseorang yang bernama Juanda tersebut;

Atas keterangan saksi tersebut dan Terdakwa menyatakan benar dan tidak keberatan atas keterangan saksi tersebut;

6. Saksi : HILMAN M. DJAUHAR

- Bahwa saksi dihadirkan di persidangan terkait dugaan pemalsuan vaksin dan serum yang dilakukan oleh Terdakwa . di PT. Bio Farma (persero) dengan jabatan sebagai Ahli Madya Pelayanan Hukum;

- Bahwa tugas saksi dibagian legal yaitu legal service adalah memberikan pelayanan hukum diperusahaan terkait advokasi, dan penanganan permasalahan2 yang ada diperusahaan;

- Bahwa PT. Bio Farma (persero) bergerak dibidang produksi vaksin dan anti sera. Vaksin yang diproduksi oleh PT. Bio Farma (persero) adalah vaksin campak, vaksin pentabio, vaksin tetanus, vaksin hepatitis B sedangkan untuk serum yang diproduksi PT. Bio Farma (persero) adalah serum anti tetanus dan serum anti bisa ular, sedangkan untuk serum PPD adalah produk import dari Denmark;

- Bahwa untuk produk vaksin PT. Bio Farma tidak ada yang dipaslukan, namun untuk serum anti tetanus, serum anti bisa ular dan serum anti PPD dipalsukan;

- Bahwa untuk memasarkan atau mengedarkan produk vaksin dan serum dari PT. Bio Farma (persero) perlu ditunjuk distributor resmi dan distributor PT. Bio Farma ada 4 perusahaan yaitu PT. SAGI CAPRI, PT. RAJAWALI NUSINDO, PT. MERAPI UTAMA FARMA, PT. INDOFARMA GLOBAL MEDIKA. Selain distributor resmi tidak boleh ada yang menjual produk PT. Bio Farma (persero) tersebut;

- Bahwa selama ada apoteker di apotek tersebut, serum dan vaksin boleh dijual;

Hal 37 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

- Bahwa saat saksi menerima sampel dari bareskrim, sudah dilabelin tiap-tiap sampelnya;

- Bahwa barang bukti yang merupakan produk PT. Bio Farma (persero) yang telah disita dari Terdakwa produk PT. Bio Farma (persero) yang ada pada Terdakwa yaitu vial vaksin Pentabio dan vaksin anti tetanus sedangkan untuk serum anti tetanus dan serum anti bisa ular yang ada pada Terdakwa tidak memenuhi syarat;

- Bahwa Saksi tidak pernah mendengar ada yang seseorang yang menjual vaksin lebih murah dari PT. Bio Farma (persero);

- Bahwa pada tahun 2014 dan tahun 2015 pernah ada kekosongan serum untuk mengatasinya perusahaan saksi melakukannya dengan cara meningkatkan kapasitas produksi;

- Bahwa masyarakat tidak ada yang komplen baik mengenai harga maupun akibat dari pengunaan serum palsu tersebut;

- Bahwa saksi tidak dapat membedakan mana serum yang asli atau yang palsu karena secara kasat mata sulit untuk membedakan mana yang asli dan palsu, harus ada produk pembanding untuk mengecek mana yang produk asli mana yang palsu;

- Bahwa untuk mengedarkan atau memasarkan vaksin dan serum PT. Bio Farma (persero) ada undang-undang dan ketentuannya, untuk vaksin kadarluasanya sekitar 2 tahun dari tanggal produksi;

- Bahwa Saksi sudah mengecek ke distributor resmi, dan tidak ada vaksin atau serum yang dijual oleh distributor ke pihak Terdakwa ;

Atas keterangan saksi tersebut, Terdakwa membenarkannya dan menyatakan tidak berkeberatan;

7. Saksi : DRAJAT ALAMSYAH

- Bahwa Saksi bekerja di PT. Bio Farma (persero) dengan jabatan sebagai Kepala Divisi Penjualan Dalam Negeri. Tugas dan fungsi saksi sebagai Kepala Divisi Penjualan Dalam Negeri yaitu sebagai penanggung jawab penjualan produk Biofarma di dalam negeri;

- Bahwa PT. Bio Farma (persero) bergerak di bidang produksi vaksin dan anti sera. Vaksin yang diproduksi oleh PT. Bio Farma (persero) adalah vaksin campak, vaksin pentabio, vaksin tetanus, vaksin hepatitis B sedangkan untuk serum yang diproduksi PT. Bio Farma (persero) adalah serum anti tetanus dan serum anti bisa ular, sedangkan untuk serum PPD adalah produk import dari Denmark;

38

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 ke waktu.
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 38

- Bahwa untuk produk vaksin PT. Bio Farma tidak ada yang dipalsukan, namun untuk serum anti tetanus, serum anti bisa ular dan serum anti PPD dipalsukan;

- Bahwa untuk memasarkan atau mengedarkan produk vaksin dan serum dari PT. Bio Farma (persero) perlu ditunjuk distributor resmi dan distributor PT. Bio Farma ada 4 perusahaan. Distributor PT. Bio Farma (persero) yaitu PT. SAGI CAPRI, PT. RAJAWALI NUSINDO, PT. MERAPI UTAMA FARMA, PT. INDOFARMA GLOBAL MEDIKA;

- Bahwa barang bukti yang merupakan produk PT. Bio Farma (persero) yang telah disita dari Terdakwa yang ada pada Terdakwa yaitu 5 vial vaksin Pentabio dan vaksin anti tetanus;

- Bahwa Saksi tidak pernah mendengar ada yang menjual vaksin lebih murah dari PT. Bio Farma (persero);

- Bahwa pada tahun 2014 dan tahun 2015 pernah ada kekosongan serum. untuk mengatasinya dengan meningkatkan kapasitas produksi;

- Bahwa masyarakat tidak ada yang komplain baik mengenai harga maupun akibat dari pengunaan serum palsu tersebut;

- Bahwa secara kasat mata sulit untuk membedakan mana yang asli dan palsu, harus ada produk pembanding untuk mengecek mana yang produk asli mana yang palsu. Untuk mengedarkan atau memasarkan vaksin dan serum PT. Bio Farma (persero) ada undang-undang dan ketentuannya;

- Bahwa untuk vaksin kadaluarsanya sekitar dua tahun dari tanggal produksi;

- Bahwa Saksi sudah mengecek ke distributor resmi, dan tidak ada vaksin atau serum yang dijual oleh distributor ke pihak Terdakwa;

Atas keterangan saksi tersebut, Terdakwa mengatakan benar dan tidak keberatan;

8 **Saksi : AGUS PRYANTO**

- Bahwa saksi kenal dengan Terdakwa yang merupakan sales vaksin ketika saksi dan Terdakwa sama-sama belanja obat di pasar Kramat Jati di apotek milik saksi Muhamad Farid yaitu Apotek Ibnu Sina;

- Bahwa awal saksi ketemu dengan Terdakwa sekitar bulan Agustus tahun 2014. Selanjutnya saksi menanyakan ke Terdakwa apakah jual vaksin atau tidak, lalu dijawab oleh Terdakwa "jual", kemudian saksi mengambil vaksin dari Terdakwa dan menjualkannya kembali. Setelah satu bulan perkenalan saksi dengan

Hal 39 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

Terdakwa,baru kemudian saksi dan Terdakwa membicarakan vaksin dan masalah harga vaksin;

- Bahwa Saksi tidak tahu Terdakwa mendapatkan vaksin tersebut darimana. Vaksin yang dijual Terdakwa yaitu vaksin Pediacel, Tripacel dan Engerix B. Harga untuk vaksin Pediacel Rp. 160.000,00 (seratus enam puluh ribu Rupiah) per vial, vaksin Tripacel Rp. 110.000,00 (seratus sepuluh ribu Rupiah) per vial, vaksin Engerix B Rp. 40.000,00 (empat puluh ribu Rupiah) per vial;

- Bahwa Saksi pesan vaksin ke Terdakwa untuk saksi jual lagi. Vaksin tersebut saksi jual ke saksi Muhamad Farid pemilik apotek Ibnu sina;

- Bahwa saksi bisa menjual vaksin tersebut ke saksi Muhamad Farid karena pernah mendengar saksi Muhamad Farid butuh vaksin, akhirnya saksi mencari vaksin ke Terdakwa untuk dijual lagi ke Muhamad Farid;

- Bahwa Saksi sudah tiga kali membeli vaksin dari Terdakwa . Pada transaksi pertama saksi membeli vaksin dari Terdakwa saksi bertemu dengan Terdakwa di pasar Kramat Jati, lalu transaksi yang kedua dan ketiga yaitu di Jalan Lampiri, Jakarta Timur;

- Bahwa saksi pernah kerumah Terdakwa,saat saksi ke rumah Terdakwa saksi tidak melihat ada vaksin di rumah Terdakwa . Saksi tidak pernah menanyakan kepada Terdakwa perihal ijin pengedaran vaksin tersebut;

- Bahwa Saksi tidak mengetahui Terdakwa menjual vaksin kemana saja selain dengan saksi. Saksi tidak dingat tanggal pembelian vaksin dari Terdakwa,yang saksi ingat pembelian vaksin dari Terdakwa sekitar periode bulan Agustus sampai dengan bulan April;

- Bahwa setelah saksi mengenal Syafrizal, lalu saksi beralih membeli vaksin ke saksi Syafrizal karena ada selisih harga, yaitu dengan saksi Syafrizal lebih murah Rp. 10.000,00 (sepuluh ribu Rupiah);

- Bahwa saksi mengetahui untuk membeli vaksin ada jalur distributornya sendiri, tetapi saksi tidak tahu jalur distributornya dimana;

- Bahwa Saksi tidak mengetahui, Terdakwa membeli vaksin darimana, produksi vaksin dimana dan jaringannya siapa saja, begitu juga dengan Terdakwa kepada saksi;

40

- Bahwa saksi juga memproduksi vaksin tersebut. Saksi mendapat bahan baku vaksin dari daerah pramuka dan sebagian lagi saksi mendapatkannya dari Terdakwa ;

- Bahwa Saksi memproduksi vaksin di rumah saksi di Bintaro Hijau lalu saksi jual lagi ke Terdakwa . Produksi vaksin saksi yaitu vaksin lokal saksi oper ke vaksin import;

- Bahwa Saksi mendapat botol vaksin dari Terdakwa . Kemasan saksi cetak sendiri sedangkan tutup botol saksi mendapatkan dari limbah dan dari Terdakwa ;

- Bahwa Saksi mendapatkan keuntungan sebesar Rp. 60.000,00 (enam puluh ribu Rupiah) per vial. Vaksin tersebut saksi jual ke Terdakwa dan ke Tamrin. Pembayarannya dilakukan secara tunai. Dalam memproduksi vaksin tersebut, saksi tidak memiliki keahlian terkait produksi vaksin tersebut. Saksi bukan apoteker maupun ahli kimia. Saksi membuat dan mencetak kemasan vaksin tersebut disuatu tempat tersendiri;

- Bahwa saksi menjual vaksin kepada Terdakwa sejak bulan April 2016. Saksi transaksi jual vaksin ke Terdakwa sudah 2 (dua) kali. Saksi membeli botol dari Terdakwa sejak bulan maret 2016, kemudian setelah saksi selesai produksi vaksin, lalu vaksin tersebut saksi jual kembali ke Terdakwa ;

Atas keterangan saksi tersebut dan Terdakwa menyatakan benar dan tidak keberatan atas keterangan saksi tersebut;

9 **Saksi : MUHAMAD FARID**

- Bahwa Saksi kenal Terdakwa sejak bulan Nopember 2015 dalam rangka awalnya Terdakwa belanja ke apotek ibnu sina milik saksi, saat itu Terdakwa sedang belanja obat-obatan umum, lalu ada pembicaraan mengenai vaksin;

- Bahwa apotek saksi yaitu apotek Ibnu Sina menjual vaksin juga. Selama ini saksi mengambil vaksin dari sdr. Agus (salesman freelance) yang tidak memiliki ijin mengedarkan vaksin;

- Bahwa awalnya saksi mengambil vaksin dari sdr. Agus, lalu saksi pernah bertemu dengan seseorang yang bekerja di PT. AVENTIS PHARMA menanyakan vaksin pediacel harganya berapa dan pesannya bagaimana? Lalu dijawab oleh orang tersebut barangnya kosong;

- Bahwa saksi membeli vaksin dari Terdakwa   seharga Rp. 190.000,00/vial, sedangkan kalau membeli vaksin dari Agus Rp. 175.000,00;

Hal 41 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

- Bahwa saksi tidak mengecek secara detail saat membeli vaksin tersebut. Vaksin tersebut saksi jual lagi ke bidan, CV. azka medika, freelance Joko dan freelance Narto;

- Bahwa vaksin yang saksi beli dari Terdakwa yaitu vaksin Pediacel, Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix;

- Bahwa Saksi membeli vaksin dari Terdakwa sejak bulan Nopember 2015 sampai dengan bulan Mei 2016 kemudian saksi ditangkap pada bulan Juni 2016. Saksi tidak pernah bertanya kepada Terdakwa mendapatkan vaksin tersebut darimana. Saksi juga tidak pernah menanyakan kepada Terdakwa perihal ijin edar vaksin tersebut, sebelumnya saksi belum pernah menjual vaksin;

- Bahwa Vaksin yang saksi beli adalah Vaksin pediacel, tripacel, havrix, engerix B, Saksi baru tahu jika vaksin tersebut palsu setelah kejadian ini;

- Bahwa saksi pernah bertanya kepada Terdakwa perihal vaksin tersebut bagus atau tidak, tetapi dijawab oleh Terdakwa bahwa barangnya bagus, hanya pendistributionnya saja yang berbeda;

- Bahwa Saksi tidak pernah mempromosikan jual vaksin tersebut, saksi hanya menunggu yang mau beli vaksin saja. Terdakwa juga pernah membeli obat-obatan di apotek saksi yaitu obat umum dan obat asma;

- Bahwa untuk membeli vaksin harus dengan resep dokter. Saksi berani mengambil vaksin dari Terdakwa karena setahu saksi untuk membeli obat-obatan dan vaksin di pasar pramuka tanpa resep dokter dapat diberikan;

- Bahwa Saksi pernah tanya ke apoteker saksi apakah boleh menjual vaksin, lalu dijawab oleh apoteker boleh;

- Bahwa Terdakwa hanya menjual vaksin saja;

- Bahwa Saksi beli vaksin dari Terdakwa seharga Rp. 190.000,00, lalu saksi jual lagi ke CV Azka Medika seharga Rp. 210.000,00 sampai dengan Rp. 230.000,00, sedangkan ke bidan seharga Rp. 300.000,00 sampai dengan Rp. 325.000,00;

- Bahwa Saksi membeli vaksin dari Agus bulan Agustus 2014, lalu saksi berhenti membeli dari saudara Agus bulan oktober 2015, kemudian saksi membeli vaksin dari Terdakwa sekitar bulan November 2015 s/d april 2016;

42

Atas keterangan saksi tersebut, Terdakwa menyatakan benar dan tidak keberatan;

10 **Ahli : AMAN SINAGA**

- Bahwa Sebagai anggota Majelis Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) Provinsi DKI Jakarta dan juga sebagai Tenaga Asistensi (Konsultan Hukum dibidang Perlindungan Konsumen) pada Direktorat Pemberdayaan Konsumen Ditjen Perlindungan Konsumen dan Tertib Niaga Kementrian Perdagangan saksi adalah saksi ahli di bidang perlindungan konsumen dan akan menerangkan perspektif orang memproduksi atau mengedarkan vaksin palsu tanpa ijin edar dari Kementerian Kesehatan;

- Bahwa sebagaimana dalam Berita acara pemeriksaan di kepolisian, telah dijelaskan bahwa ada perbuatan pelaku usaha yang memperdagangkan barang berupa Vaksin palsu, dan jika dilihat dari sudut undang-undang perlindungan konsumen, bahwa vaksin yang didiuga palsu tersebut yang
telah diedarkan tanpa ada ijin edar dari BPOM tersebut tidak ada standar kelayakan sesuai peraturan yang berlaku sebagaimana pasal 8 ayat 1 huruf a Undang-undang perlindungan Konsumen;

- Bahwa perbuatan Terdakwa yang mengedarkan atau menjual vaksin palsu melanggar ketentuan perundang-undangan yaitu melanggar pasal 9 ayat 1 huruf b dan huruf c undang-undang nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak ada ijin edar dari BPOM vaksin tidak boleh diedarkan;

- Bahwa Pelanggaran terhadap undang-undang perlindungan Konsumen bukan merupakan delik aduan, sehingga ada atau tidak adanya laporan, jika terbukti bersalah dan melanggar undang-undang maka penyidik dapat melakukan penyelidikan tanpa adanya pengaduan dari konsumen;

- Bahwa Meskipun Terdakwa tidak tahu barang yang diedarkan diduga palsu, dalam undang-undang perlindungan konsumen tidak ada kata maaf, setiap produk jika ada yg tidak sesuai standar kelayakan, maka melanggar undang-undang;

- Bahwa yang dimaksud dengan pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia;

- Pelaku usaha sesuai undang-undang dimulai dari hulu sampai hilir, dari produsen sampai importer;

Hal 43 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

Atas keterangan ahli tersebut dan Terdakwa menyatakan benar dan tidak keberatan atas keterangan saksi tersebut;

11 Saksi : H. SYAFRIZAL

- Bahwa saksi mengenal Terdakwa sejak tahun 2002. Awalnya Terdakwa sebagai karyawan di toko obat di pasar pramuka, lalu saksi kenal dengan bosnya Terdakwa,lalu saksi mulai kenal dengan Terdakwa ;

- Bahwa saksi mempunyai toko obat di Pramuka. Awalnya Terdakwa beli botol vaksin dari saksi, sedangkan saksi beli botol vaksin dari Rita agustin. Menurut keterangan Terdakwa botol vaksin tersebut untuk dijualnya lagi;

- Bahwa saksi memproduksi vaksin palsu juga. Vaksin yang Saksi produksi adalah vaksin pediacel dan vaksin tripacel;

- Bahwa Saksi memproduksi vaksin tersebut di rumah saksi sendiri. Saksi mendapatkan bahan baku vaksin dari Terdakwa dan dari sdr. Nuraini. Terdakwa pernah ke rumah saksi membawa botol vaksin, kemasan dan tutupnya, kemudian saksi disuruh mengisinya oleh Terdakwa . Selanjutnya, botol vaksin pediacel saksi isi dengan hepatitis B;

- Bahwa dalam membuat vaksin tersebut, Saksi tidak menggunakan alat dalam memproduksi vaksin, hanya dicongkel saja botolnya. Saksi membuat vaksin palsu sudah 3-4 kali. Setelah selesai produksi, lalu vasin tersebut saksi jual ke Terdakwa . Saksi tidak mengetahui vaksin tersebut dijual oleh Terdakwa kemana saja. Selain kepada Terdakwa,saksi menjual vaksin ke sdr. Agus;

- Bahwa Terdakwa tidak memiliki badan hukum dalam pembelian vaksin dari saksi. Vaksin yang saksi edarkan ke Terdakwa vaksin jenis Tripacel, Pediacel dan Havrix 720. Saksi jual vaksin kepada Terdakwa sejak tahun 2010 sampai dengan bulan Juni tahun 2016;

- Bahwa yang lebih banyak untungnya dari penjualan vaksin adalah Terdakwa . Saksi mendapat keuntungan dari Terdakwa sebesar Rp. 50.000,00, sedangkan tiap bulan saksi mendapatkan keuntungan sebesar Rp. 5.000.000,00 (lima juta Rupiah);

- Bahwa masyarakat tidak ada yang membeli vaksin langsung kepada saksi. Tidak ada laporan masyarakat menjadi sakit karena menggunakan vaksin palsu;

- Bahwa Keuntungan saksi berhubungan dengan Terdakwa dalam pembuatan vaksin palsu sejak tahun 2010 s/d tahun 2016 sebesar Rp. 68.000.000,00 (enam

44

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 ke waktu.
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 44

puluh delapan juta Rupiah) karena dalam sehari saksi bisa mengisi botol vaksin tersebut sebanyak 30 (tiga puluh) botol;

Atas keterangan saksi tersebut Terdakwa menyatakan bahwa ia tidak membuat atau memproduksi vaksin palsu, tetapi hanya menyediakan bahan bakunya saja, karena Terdakwa tidak bisa membuat vaksin, sedangkan yang membuat adalah saksi H. Syafrizal;

12 Saksi : SUTARMAN bin PURWANTO

- Bahwa Saksi kenal dengan Terdakwa sehubungan dengan jual beli obat-obatan dan alat kontrasepsi. Saksi pemilik apotek asri, dan saksi mengenal Terdakwa sebagai sales freelance dan saksi pernah menjual vaksin tersebut kepada Terdakwa ;

- Bahwa Saksi berhubungan dengan Terdakwa terkait jual beli vaksin sejak tahun 2015. Saksi mendapat vaksin palsu dari sdr. Rita Agustina;

- Bahwa Vaksin yang saksi jual ke Terdakwa yaitu vaksin pediacel, tripacel, Havrix, Engerix B. Saksi menjual vaksin ke Terdakwa sejak tahun 2015 sebanyak sudah tiga kali. Jadi saksi membeli vaksin dari sdr. Rita Agustina untuk dijual ke Terdakwa ;

- Bahwa Saksi membeli dari sdr. Rita Agustina sebesar Rp. 150.000,00 (seratus lima puluh ribu Rupiah). Lalu, Saksi menjual vaksin tersebut ke Terdakwa seharga Rp. 170.000,00 (seratus tujuh puluh ribu Rupiah). Saksi tidak mengetahui berapa harga vaksin yang resmi;

- Bahwa Saksi tidak pernah menanyakan kepada Terdakwa mengapa membeli vaksin dari saksi, setahu saksi Terdakwa punya apotek;

- Bahwa Saksi tidak pernah membeli botol vaksin dari Terdakwa . Setahu saksi antar apotek boleh jual beli vaksin;

- Bahwa cara saksi memasarkan atau menjual vaksin tersebut ke Terdakwa yaitu dengan cara Terdakwa menghubungi saksi melalui telephon untuk menanyakan kesediaan vaksin tersebut atau saksi yang menghubungi Terdakwa jika saksi ada stok vaksin yang saksi beli dari sdr. Rita Agustina;

- Bahwa Terdakwa melakukan pembayaran dengan cara transfer ke saksi. Saat saksi menjual vaksin ke Terdakwa tidak dilengkapi dengan faktur penjualan;

- Bahwa Saksi tahu jika vaksin tersebut palsu sejak kasus ini terungkap dari barang bukti di persidangan tidak ada vaksin saksi yang dibeli Terdakwa ;

Hal 45 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

- Bahwa di rumah saksi dilakukan penggeledahan dan barang bukti bi Berita Acara pemeriksan benar. Sebelum kasus ini terungkap, saksi sudah 7 (tujuh) bulan berhenti menjual vaksin. Vaksin yang saksi jual adalah produk Avantis;
- Bahwa Saksi tidak mengetahui Terdakwa membeli vaksin dari siapa saja selain dari saksi;
- Saksi mendapat vaksin dari sdr. Rita Agustina. Barang yang dibeli saksi dari sdr. Rita tidak pernah disimpan dirumah dulu melainkan langsung saksi kirim ke pemesan;

Atas keterangan saksi tersebut dan Terdakwa menyatakan benar dan tidak keberatan atas keterangan saksi tersebut;

13 **Ahli : Dra. EVA ACHJANI ZULFA, SH, MH**

- Bahwa ahli dihadirkan dipersidangan untuk dimintai keterangannya terkait dugaan tindak pidana kesehatan dan tindak pidana Perindungan

  Konsumen yang dilakukan dengan cara memproduksi dan mengedarkan

  sediaan farmasi berupa obat/vaksin yang tidak memmiliki ijin edar dan atau tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat dan kemanfaatan;

- Bahwa tindak pidana adalah perbuatan yang diatur dalam ketentuan perundang-undangan dan diancam dengan sanksi pidana sebagaimana ketentuan pasal 1 ayat (1) Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP);

- Bahwa dalam kasus ini ada unsur memproduksi atau mengedarkan, riwayatnya kenapa unsur yang bisa berdiri sendiri dan ataupun sejajar itu dalam rumusan undang-undang ini dibikin dalam satu rumusan pasal?

- Bahwa secara teoritis rumusan pasal maknanya sama dan bisa terbaca oleh semua orang, rumusan pasal mengedarkan dan memproduksi, itu rumusan yang berdiri sendiri, tetapi untuk tujuan apa itu diatur? Menurut saksi ketika ini berkaitan dengan satu norma dan satu permasalahan yang sama maka unsure yang berdiri sendiri ini dapat kita tafsirkan sebagai unsure alternative yang menandakan ini merupakan delik formil yang satu unsure saja terpenuhi maka dapat dikatakan sempurna;

- Bahwa tahu atau tidak tahu dalam bahasa sehari-hari akan sangat berbeda dengan tahu atau tidak tahu dalam pengertian hukum pidana, karena ketika kita bicara tentang pengetahuan dari seseorang dalam konteks ia adalah orang yang melakukan tindak pidana sebagaimana yang didakwakan terhadap Terdakwa,sesungguhnya keadaan-keadaan yang meliputi bagaimana perbuatan

46

tersebut dilakukan harus kita periksa sebagai bagian bentuk dari pengetahuan Terdakwa ;

- Bahwa pada Pasal 196 yang menjadi inti delik disini yang pertama adalah kualifikasi pelaku/orang, karena dikatakan sebagaimana yang dimaksudkan dalam pasal 198 ayat 2, sedangkan 198 ayat 2 yaitu setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, memproduksi atau mengedarkan, jadi dikatakan bahwa ada setiap orang itu tidak bisa kita tafsirkan bahwa ini bisa dilanggar oleh orang tanpa kualifikasi apapun, ada satu batasan kualifikasi yaitu bahwa orang itu adalah bukan orang yang memiliki keahlian atau kewenangan, karena ini kaitannya dengan kesediaan farmasi maka bisa dikatakan bahwa keahlian dan kewenangan dibidang kefarmasian dalam hal ini adalah dokter ;

Atas keterangan ahli tersebut, Terdakwa menyatakan tidak tahu;

14 **Ahli : FARIS HADI PRASETYO, S.Farm, APTI**

- Bahwa ahli dihadirkan dipersidangan untuk dimintai keterangannya terkait dugaan tindak pidana kesehatan dan tindak pidana Perlindungan Konsumen yang dilakukan dengan cara memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi berupa obat/vaksin yang tidak memiliki ijin edar dan atau tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat dan kemanfaatan;

- Bahwa ahli bekerja di Badan Pengawas Obat dan Makanan sejak Februari 2010. Ahli sebagai fungsional pengawas Farmasi dan makanan sejak tahun 2015; Tugas pokok dan fungsi kantor saksi adalah menyusun kebijakan standar dan kebijakan teknis terkait pengawasan dan distribusi obat diseluruh Indonesia, ;

- Bahwa selaku ahli ia bertugas membuat tindak lanjut terhadap hasil pengawasan fasilitas distribusi (PBF) yang dilakukan seluruh BPOM di indonsia, dan saksi terlibat dalam tim penyusun pedoman teknis cara distribusi obat yang baik;

- Bahwa Khusus pengawasan produksi vaksin tugas bpom adalah mengawasi dalam produksi dan distribusi farmasi, sarana distribusi dan pelayanan obat baik di apotek maupun di rumah sakit. Untuk pedagang besar farmasi seperti apotek, rumah sakit, klinik, ada standar ketentuan perijinannya untuk mendapatkan vaksin tersebut. 10. Ya, sepanjang jalur peredarannya dari obat harus pada sarana yang memiliki ijin.

- Bahwa sepengetahuannya dalam memproduksi obat harus dilakukan oleh farmasi yang memiliki ijin dari kementrian kesehatan untuk dapat menyalurkan obat,

Hal 47 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

demikian juga dengan standar pelayanan juga harus ada ijin dari dinas kesehatan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku;

- Bahwa jika ada seseorang menerima atau menyalurkan obat-obatan, harus ada ijinnya ijin edar dan sarananya;

- Bahwa pengawasan terhadap mutu untuk keamanan dan khasiatnya, BPOM melakukan pengawasan untuk produknya dan pengawasan terhadap sarana meliputi produksi, menyalurkan, menyerahkan obat agar dapat mempertahankan mutu tersebut yang dilakukan BPOM untuk meminimalisasi untuk peredaran yang tanpa ijin yaitu dengan melakukan sosialisasi untuk memberikan informasi kepada masyarakat untuk mengkonsumsi obat dan makanan yang bermutu, aman dan bermanfaat,

  selain itu kami juga melakukan bimbingan kepada sarana agar dapat mengedarkan obat dengan baik;

- Bahwa pedagang kecil atau pedagang eceran obat harus memiliki ijin sarana dan mempunyai ijin dari dinas kesehatan setempat, danpedagang eceran ini hanya bisa menjual obat bebas dan obat terbatas;

- Bahwa bedanya obat bebas, obat bebas terbatas dan obat terlarang adalah obat bebas obat yang bisa dijual bebas dan dalam kemasan ada tandanya warna hijau yang artinya boleh dikonsumsi tanpa resep dokter, sedangkan obat bebas terbatas yaitu obat keras yang penggunaannya harus dengan resep dokter sedangkan obat terlarang obat yang tidak boleh dijual bebas. Vaksin atau serum termasuk dalam kategori obat keras;

- Bahwa terkait untuk vaksin dan obat palsu yang beredar, BPOM tergabung dalam satuan petugas pemberantasan obat dan makanan illegal, disitu ada Badan POM, Kepolisian, Kejaksaan dan Bea Cukai, dan dalam pengawasan kami mendapatkan temuan vaksin atau serum palsu mulai 2008 hingga 2010 peredaran vaksin palsu tersebut semakin meningkat, BPOM sudah mencium indikasi hal tersebut, dan untuk tahun 2015 ini ternyata pihak Kepolisian dahulu yang sudah mengungkapkannya;

- Bahwa BPOM mengawasi mulai dari pembuatan, pendistribuatian atau peredarannya sampai ke fasilitasnya hingga sampai ketangan konsumen. Selain

48

tanda-tanda yang tertulis dalam kemasan, ada kadarluasa, ada efek sampingnya, ada brosur apa yang akan diedarkan harus ada ijin atau persetujuan dari BPOM;

- Bahwa dalam pendistribusian obat ada yang namanya PBF (Pedagang Besar Farmasi) dan PBF (Pedagang Besar Farmasi) ini memiliki sales dan sales PBF (Pedagang Besar Farmasi) ini dapat menawarkan ke Fasilitas Kesehatan. Jika orang tersebut bukan sales PBF (Pedagang Besar Farmasi) dan tidak punya ijin, tidak boleh mengedarkan vaksin

- Bahwa sepengetahuannya vaksin Pediacel, Tripacel, Havrix, Engerix B belum bisa diproduksi di Indonesia dan harus import. Satu-satunya industri di Indonesia yang bisa memproduksi vaksin hanya BIO FARMA;

- Bahwa limbah botol-botol bekas vaksin tidak dikelola oleh BPOM;

- Bahwa dalam melakukan pendistribusian yang dilakukan oleh sales PBF (Pedagang Besar Farmasi), sales PBF (Pedagang Besar Farmasi)ini terdaftar sebagai pegawai dari BPF (Pedagang Besar Farmasi)tersebut, lalu BPF (Pedagang Besar Farmasi)punya uraian tugas, dan ada aturannya, lalu sales hanya dapat menawarkan ke farmasi yang mempunyai ijin.

- Bahwa yang merupakan tenaga kefarmasian adalah apoteker dan tenaga teknis kefarmasian, sesuai dengan jenjang pendidikannya dan telah mengucapkan sumpah sebagai profesi tersebut;

- Bahwa Fungsi sales adalah untuk pendistribusian obat ke konsumen, fungsi dari apotek adalah untuk pelayanan kefarmasian, dimana apotek menyerahkan langsung obatnya kepada pasien, fungsi sales di PBF (Pedagang Besar Farmasi) adalah terkait penjualannya berdasarkan sarana kefarmasian tersebut;

- Bahwa Apotek untuk mendapatkan pembantu apotek itu harus dikoordinasikan dengan kefarmasian dan tidak ada aturan mengenai apakah apotek boleh ada sales atau tidak;

- Bahwa Apotek panel adalah rekanan dari PBF (Pedagang Besar Farmasi) untuk menyalurkan produk BPF (Pedagang Besar Farmasi) dan tidak ada istilah apotek panel;

Atas keterangan ahli tersebut dan Terdakwa menyatakan benar dan tidak keberatan atas keterangan saksi tersebut;

Menimbang, bahwa selanjutnya atas permintaan Penuntut Umum, Terdakwa dan Penasehat Hukum Terdakwa tidak keberatan keterangan ahli MARTIN SIRAIT, ahli NANI HANDAYANI, S, Si, Apt, dan ahli Dra. KUSMIATY, M.Pharm dibacakan, selanjutnya atas kesempatan yang diberikan Penuntut Umum membacakan

Hal 49 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

keterangan para saksi tersebut, yang pada pokoknya sesuai dengan keterangan dalam Berita Acara Pemeriksaan pendahuluan (BAP) yang dibuat oleh Penyidik pada Polsek Bekasi Selatan dengan tidak ada perubahan/tambahan;

Menimbang, bahwa Terdakwa di persidangan memberikan keterangan sebagai berikut:

- Bahwa Terdakwa membenarkan semua keterangannya yang telah diberikan di depan Penyidik, karenanya benar ia telah ditangkap anggota kepolisian karena menjual vaksin palsu;

- Bahwa pekerjaan Terdakwa adalah pedagang menjual vaksin palsu dalam kurun waktu tahun 2010 sampai dengan 21 Juni 2016 Terdakwa menjual vaksin palsu karena sebelumnya ada permintaan;

- Bahwa Terdakwa punya toko obat di pasar pramuka Jakarta karena ada permintaan vaksin dari dr. Ade dan Muhamad Farid, maka ia menjual vaksin kepada mereka

- Bahwa sebelumnya Terdakwa tidak kenal dengan mereka lalu mereka kenal karena awalnya Terdakwa membeli obat di klinik dr. Ade, kemudian ngobrol-ngobrol, akhirnya dr. Ade minta Terdakwa untuk mencarikan vaksin;

- Bahwa dr. Ade tidak minta vaksin palsu, hanya meminta saya mencarikan vaksin saja pada tahun 2015;

- Bahwa Jaringan Terdakwa dalam membuat dan mengedarkan adalah saksi SYAFRIZAL, IIN SULASTRI, AGUS PRIYANTO dan SUTARMAN BIN PURWANTO;

- Bahwa Terdakwa membeli vaksin Pediacel, Tripacel, Havrix, dan Engerix B dari SYAFRIZAL dan isterinya (IIN SULASTRI). Jadi yang memproduksi dan membuat vaksin palsu tersebut Saksi SYAFRIZAL dan IIN SULASTRI;

- Bahwa Terdakwa tidak mengetahui saksi SYAFRIZAL dan isterinya (IIN SULASTRI) mendapat vaksin darimana;

- Bahwa setahu Terdakwa harga yang asli sekitar Rp. 800.000,00 (delapan ratus ribu Rupiah). Terdakwa membeli dari SYAFRIZAL vaksin Pediacel Rp. 125.000,- (seratus tiga puluh lima ribu Rupiah), Tripacel Rp. 110.000,00 (seratus sepuluh ribu Rupiah), engerix Rp. 40.000,00 (empat puluh ribu Rupiah), havrix Rp. 90.000,00 (Sembilan puluh ribu Rupiah) ;

- Bahwa Terdakwa tidak pernah menanyakan kepada saksi SYAFRIZAL, barang vaksin ini diperoleh darimana lalu vaksin tersebut Terdakwa jual kepada sdr. MUHAMMAD FARID dan sdr. AGUS dan sdr. dr. ADE;

50

- Bahwa saksi SYAFRIZAL tidak pernah membeli botol vaksin tetapi pernah meminta botol vaksin sama Terdakwa yakni botol pediacel sebanyak 20 (dua puluh) botol. Selain itu, Saksi Syafrizal juga meminta kemasan dan logonya atau stikernya;

- Bahwa Terdakwa menyiapkan dan memberikan semua permintaannya saksi SYAFRIZAL untuk kemudian botol-botol tersebut diisi oleh saksi SYARRIZAL. Saksi Syafrizal mendapat Rp. 50.000,00 (lima puluh ribu Rupiah) dari Terdakwa ;

- Bahwa hal tersebut dilakukannya karena Terdakwa tidak bisa membuat vaksin tersebut dengan rapi, jadi Terdakwa serahkan ke saksi Syafrizal;

- Bahwa selain membeli vaksin dari saksi SYARFRIZAL Terdakwa juga membeli dari saksi SUTARMAN yaitu Pediacel, Tripacel, Havrix dan Engerix;

- Bahwa Vaksin yang Terdakwa beli dari saksi SUTARMAN, lalu dijual ke sdr. MUHAMMAD FARID dan sdr. AGUS PRIYANTO;

- Bahwa Terdakwa juga membeli vaksin dari sdr. AGUS PRIYANTO;

- Bahwa Terdakwa melakukan perbuatan tersebut sejak tahun 2010 dan berhenti tahun 2013, lalu jalan lagi tahun 2015 sampai dengan Juni 2016.

- Bahwa Terdakwa mengetahui vaksin tersebut palsu, akan tetapi tetap dilakukannya karena Terdakwa butuh uang untuk memenuhi kebutuhan keluarga;

- Bahwa Terdakwa mendapatkan botol dari sdr. AGUS PRIYANTO namun Terdakwa tidak mengetahui yang bersangkutan mendapatkan botol-botol tersebut dari mana dan apakah botol tersebut bekas atau baru;

- Bahwa dari botol tersebut Terdakwa mendapat keuntungan dari setiap botol vaksin tersebut Rp. 25.000,00 sampai dengan Rp. 50.000,00 dari tiap vaksin yang sudah jadi dan siap edar;

- Bahwa mobil merk Datsun yang disita oleh penyidik, milik sdr. AGUS yang digadaikan kepada Terdakwa sejumlah Rp. 15.000.000,00 (lima belas juta Rupiah);

- Bahwa mobil tersebut pernah dipakainya tetapi jarang, biasanya Terdakwa mengantar obat vaksin palsu dengan menggunakan sepeda motor;

- Bahwa sejak tahun 2010 sampai dengan 2015 Terdakwa mendapatkan keuntungan sekitar Rp. 45.000.000,00 (empat puluh lima juta Rupiah);
Menimbang, bahwa oleh Penuntut Umum juga diajukan barang bukti, berupa:
  1   100 (seratus) vial vaksin Pediacel ukuran 0,5 ml;

2 15 (lima belas) vial vaksin tripacel ukuran 0,5 ml;

3 3 (tiga) vial vaksin Engerik ukuran 1 ml;

4 24 (dua puluh empat) box vaksin Havrix 720 ukuran 0,5 ml;

5 3 (tiga) box Q 10 vial vaksin TT;

6 10 (sepuluh) botol vaksin Tripacel;

7 1 (satu) box @ 5 vialvaksin Pentabio;

8 1 (satu) unit HP Samsung J7 warna hitam dengan no. HP. 081212070836;

9 1 (satu) unit HP Samsung Duos warna Putih dengan no. HP. 081287289409;

10 1 (satu) unit HP Samsung J5;

11 1 (satu) buah buku tabungan BCA nomor Rekening 4960214361 atas nama SENO;

12 1 (satu) unit mobil Datsun no. pol. 2750 TFI atas nama NOVRY KINDANGEN, warna hitam;

13 1 (satu) lembar STNK mobil Datsun no. pol 2750 TFI atas nama NOVRY KINDANGEN;

Menimbang, bahwa untuk mempersingkat uraian putusan ini semua yang dicatat dalam berita acara persidangan dianggap telah dimuat dan turut dipertimbangkan dalam putusan ini ;

Menimbang, bahwa dari keterangan saksi-saksi dan Terdakwa dihubungkan dengan barang bukti yang diajukan di persidangan, telah diketemukan adanya fakta-fakta yuridis sebagai berikut:

- Bahwa Terdakwa pada tanggal 21 Juni 2016 bertempat di rumah kediaman Terdakwa di Jl. Lampiri Swadaya Raya Jatibening, Pondok Gede Rt. 05/Rw. 02, Kel. Jatibening Baru, Bekasi, Jawa Barat *memproduksi atau mengedarkan vaksin Pediacel, Tripacel, Hervix dan engerix***:**

- Bahwa awalnya Terdakwa yang hanya berpendidikan SMK, pernah bekerja di Apotik Golden Gold sejak tahun 1985 s/d 2008, dan sejak tahun 2010 s/d sekarang sebagai Sales Freelance obat- obatan/vaksin, dalam menjalankan bidang usaha menjual/mengedarkan vaksin Terdakwa tidak memiliki legalitas perusahaan dan perijinan yang dipersyaratkan oleh peraturan perundang-undangan sebagai penyalur obat-obatan dan Ijin edar, serta Terdakwa juga tidak memiliki keahlian dan kewenangan dalam mengedarkan obat-obatan/vaksin palsu

52

tersebut karena Terdakwa hanya berpendidikan SMK dan bukan sebagai Apoteker/Asisten Apoteker.

- Bahwa Terdakwa mengetahui vaksin Pediacel, vaksin Tripacel, vaksin Engerik B dan vaksin Havrix yang Terdakwa edarkan/jual tersebut adalah Palsu karena Terdakwa membeli vaksin tersebut bukan dari PBF/Distributor Resmi dan vaksin palsu tersebut, Terdakwa beli dari Saksi SYAFRIZAL dan IIN SULASTRI (Terdakwa dalam Berkas dan Penuntutan terpisah) dimana pada sejak sekira tahun 2010 Saksi SYAFRIZAL pernah menawarkan kepada Terdakwa untuk membeli Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix, yang diproduksi oleh yang Saksi Syafrizal.

- Bahwa Terdakwa mengetahui Saksi SYAFRIZAL memproduksi vaksin palsu di rumah tempat tinggalnya yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp.

   Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, dalam memproduksi vaksin Saksi SYAFRIZAL tidak memiliki perusahaan dan perijinan dan vaksin yang diproduksi oleh yang bersangkutan tidak terdaftar/tidak memiliki ijin edar, dan Terdakwa tahu kalau Saksi SYAFRIZAL juga tidak memiliki keahlian di bidang pembuatan Vaksin karena Saksi SYAFRIZAL bukan Apoteker.

- Bahwa Vaksin yang pernah Terdakwa beli dari Saksi SYAFRIZAL adalah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix dan Vaksin Havrix dan Terdakwa telah melakukan pembelian sejak bulan Juni tahun 2010 s/d Juni 2016 sebesar Rp. 68.000.000 (enam puluh delapan juta rupiah), dengan rincian sebagai berikut:

- Vaksin Pediasel sebanyak 300 vial, dengan harga Rp. 110.000/vial, dengan jumlah total Rp. 33.000.000.

- Vaksin Tripacel sebanyak 250 vial dengan harga Rp. 80.000/vial, dengan jumlah total Rp. 20.000.000.

- Vaksin Engerix B sebanyak 200 syeringe dengan harga Rp. 40.000/syr, dengan jumlah total Rp. 8.000.000.

- Vaksin Havrix sebanyak 80 syeringe dengan harga Rp. 90.000/syr, dengan jumlah total Rp. 7.200.000.

   Total pembelian Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Havrix yang tidak memiliki ijin edar/palsu tersebut dari Saksi SYAFRIZAL/Saksi UN SULASTRI.

- Bahwa cara pembeliannya sebelum Terdakwa mengambil Vaksin Pediacel, Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix terlebih dahulu Terdakwa menghubungi Saksi SYAFRIZAL, dan bila Vaksin terebut ada maka Terdakwa melakukan pengambilan kerumahnya yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp.

Hal 53 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, dan pembayarannya secara Cash/Tunai.

- Bahwa Terdakwa selain membeli vaksin produksi Saksi SYAFRIZAL, Terdakwa sering meminta botol bekas, stiker, kardus kemasan/box dan bahan baku (Vaksin Hepatitis Bekombinan) untuk diantar kerumahnya sejak tahun 2015 dan Terdakwa memberikan Vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml, Kardus/Box kemasan, Botol, Stiker/label Vaksin Pediacel dan Tripacel, dan bahan baku tersebut dibayar oleh Saksi SYAFRIZAL dengan cara mengurangi harga jual vaksin yang Terdakwa beli dari Saksi SYAFRIZAL.

- Bahwa bahan baku yang Terdakwa jual kepada Saksi SYAFRIZAL dengan harga :

- Vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml sebanyak 2 box isi 100/box dengan jumlah total 200 sachet di jual dengan harga Rp. 5.000/sachet, dengan total harga Rp. 1.000.000. Kemasan Vaksin Pediacel dan Kemasan Tripacel sebanyak 50 pes, Terdakwa berikan kepada Saksi SYAFRIZAL tanpa ada pembayaran.

- Botol Vaksin Pediacel dan Botol Vaksin Tripacel sebanyak 50 pes, Terdakwa berikan kepada Saksi SYAFRIZAL tanpa ada pembayaran.

- Stiker/label Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel sebanyak 50 Ibr, Terdakwa berikan kepada Saksi SYAFRIZAL tanpa ada pembayaran.

- Keuntungan yang Terdakwa peroleh hanya dari penjualan bahan baku hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml sebesar Rp. 300.000 (Rp. 1.000.000 - Rp. 700.000).

- Bahwa bahan baku yang Terdakwa jual kepada Saksi SYAFRIZAL dibeli dari Toko Obat di Pramuka dan dari Saksi AGUS PRIYANTO (Terdakwa dalam Berkas dan Penuntutan terpisah) adalah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Havrix, sebesar Rp. 23.000.000 (dua puluh tiga juta rupiah), dengan rincian sebagai berikut:

- Vaksin Pediacel sebanyak 100 vial dengan harga Rp. 100.000, dengan jumlah total Rp. 10.000.000.

- Vaksin Tripacel sebanyak 100 vial dengan harga Rp. 70.000, dengan jumlah total Rp. 7.000.000.

- Vaksin Havrix sebanyak 80 syering dengan harga Rp. 75.000, dengan jumlah total Rp. 6.000.000.

- Bahwa Terdakwa juga membeli vaksin palsu dari Saksi SUTARMAN, sejak tahun 2015 s/d Agustus 2015 sebanyak 6 kali sebesar Rp. 21.400.000 (dua puluh satu juta empat ratus rupiah) dengan rincian sebagai berikut:

- Vaksin Pediacel sebanyak 80 vial dengan harga Rp. 170.000, dengan jumlah total Rp. 13.600.000.

54

- Vaksin Tripacel sebanyak 40 vial dengan harga Rp. 120.000, dengan jumlah total Rp. 4.800.000.

- Vaksin Engerix B sebanyak 25 syering dengan harga Rp. 40.000, dengan jumlah total Rp. 1.000.000.

- Vaksin Havrix sebanyak 25 syering dengan harga Rp. 80.000, dengan jumlah total Rp. 2.000.000.

- Bahwa dari hasil pembelian Vaksin dari Saksi SYAFRIZAL, Saksi AGUS PRIYANTO, serta SUTARMAN Terdakwa jual kepada Saksi **dr. ADE RAMAYADI** (Terdakwa dalam berkas dan penuntutan terpisah) yang sudah Terdakwa kenal sejak tahun 2009 yang saat itu Terdakwa masih bekerja di Toko Obat dan Alat Kesehatan sebagai Supplier Alat Kesehatan..

- Bahwa pada tahun 2010 Terdakwa pernah menawarkan Vaksin Hepatitis, vaksin DPT dan Vaksin yang tidak panas (Invantrix, Tripacel dan Pediacel) kepada Saksi **dr. ADE RAMAYADI** namun pada tahun 2011 Terdakwa tidak lagi memperdagangkan vaksin kepada Saksi dr ADE RAMAYADI.

- Bahwa ada tahun 2016 Saksi dr ADE RAMAYADI kembali melakukan pembelian vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel kepada Terdakwa,dan vaksin yang Terdakwa jual/perdagangkan kepada Saksi **dr. ADE RAMAYADI** adalah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix. dengan rincian sebagai berikut:

- Vaksin Pediacel sebanyak 2 vial, harga Rp. 300.000/vial, dengan harga total Rp. 600.000.

- Vaksin Hepatitis B sebanyak 2 Box isi 100 pes dengan harga Rp. 5.000/pcs dengan total harga Rp. 1.000.000.

- Bahwa proses pembelian yang dilakukan Saksi dr ADE RAMAYADI dengan cara yang bersangkutan terlebih dahulu menghubungi Terdakwa dan memesan vaksin yang dibutuhkan, dan bila Vaksin ada maka Terdakwa menghubungi kembali dokter dr ADE RAMAYADI untuk memberitahukan barang ada dan kapan waktu pengantaran.

- Bahwa Terdakwa juga menjual Vaksin Palsu kepada Saksi MUHAMMAD FARID (Terdakwa dalam berkas dan penuntutan terpisah) sebagai pemilik Apotek Rakyat Ibnu Sina yang beralamat di Jl. Raya Bogor PD. Pasar Jaya Blok LO I BKS 050 Kramat Jati Jakarta Timur.

- Bahwa dalam satu bulan Terdakwa dapat mengirimkan 10 vaksin kepada MUHAMMAD FARID antara lain : Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix, dan tersangka memperdagangkan vaksin tersebut sejak November 2015 s.d Mei 2016, sebesar Rp. 12.825.000 (dua belas juta delapan ratus dua puluh lima rupiah). dengan rincian sebagai berikut

Hal 55 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

- Vaksin Pediacel sebanyak 35 Vial dengan harga Rp. 190.000/vial dengan harga total penjualan Rp. 6.650.000.

- Vaksin Tripacel sebanyak 35 vial dengan harga Rp. 110.000/vial dengan harga total penjualan Rp. 3.850.000.

- Vaksin Engerix B sebanyak 15 syering dengan harga Rp. 55.000/syering dengan harga total penjualan Rp. 825.000.

- Vaksin Havrix sebanyak 15 syering dengan harga Rp. 100.000/syering dengan harga total penjualan Rp. 1.500.000.

- Bahwa penjualan vaksin palsu kepada Saksi MUHAMMAD FARID dilakukan dengan cara yang bersangkutan menghubungi Terdakwa via telepon menanyakan apakah Terdakwa memiliki Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix dan Terdakwa jelaskan bahwa barang tersebut akan dicari dulu, dan bilamana barang sudah ada maka Terdakwa akan mengirimkan barang tersebut ke Apotik Rakyat Ibnu Sina, yang beralamat di Jl. Raya Bogor PD. Pasar Jaya Blok LO I BKS 050 Kramat Jati Jakarta Timur.

- Bahwa keuntungan yang Terdakwa peroleh dari hasil penjualan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix yang tidak memiliki ijin edar/ palsu tersebut dari tahun 2010 s/d tahun 2016 sebesar Rp. 35.440.000 (tiga puluh lima juta empat ratus empat puluh ribu rupiah), dengan rincian sebagai berikut:

- HERI RIANTO sebesar Rp. 106.700.000.

- MUHAMMAD FARID sebesar Rp. 12.825.000

- ADE RAMAYADI sebesar Rp. 17.440.000.

- AGUS PRIYANTO sebesar Rp. 10.875.000. Harga Total pembelian sebesar Rp. 112.400.000 :

- SYAFRIZAL sebesar Rp. 68.000.000.

- AGUS PRIYANTO sebesar Rp. 23.000.000.

- SUTARMAN sebesar Rp. 21.400.000.

- Bahwa pada saat Terdakwa SENO ditangkap di rumahnya dapat disita barang bukti milik Terdakwa sebagai berikut:

- 100 (seratus delapan) vial vaksin Pediacel ukuran 0,5 ml tersebut adalah vaksin palsu yang Terdakwa beli dari Agus pada bulan Juni 2016 (sebelum puasa) sekitar tanggal 15 Mei 2016, dengan harga Rp. 100.000/vial.

- 15 (lima belas) vial vaksin Tripacel ukuran 0,5 ml tersebut adalah vaksin palsu yang Terdakwa beli dari agus pada bulan Juni 2016 (sebelum puasa) sekitar tanggal 15 Mei 2016, dengan harga Rp. 100.000/vial.

56

- 3 (tiga) vial vaksin Engerik ukuran 1 ml. barang tersebut adalah palsu yang Terdakwa beli dari H. SYAFRIZAL dengan harga Rp. 45.000/vial dan tersangka melakukan pembelian sebelum puasa tahun 2016.

- 24 (dua puluh empat) box vaksin Havrix 720 ukuran 0,5 ml, tersebut adalah Palsu dan Terdakwa beli dari AGUS, dengan harga Rp. 80.000 dan Terdakwa melakukan pembelian sebanyak 28 pes.

- 3 (tiga) box @ 10 vial vaksin TT, tersebut adalah palsu yang Terdakwa beli dari AGUS sekitar bulan Maret 2016, Terdakwa beli dengan harga Rp. 40.000/box dan pembelian sebanyak 3 box.

- 10 (sepulu) botol Vaksin Tripacel, tersebut adalah Terdakwa beli dari AGUS sebanyak 20 pes dengan kemasan terpisah dan dibeli pada bulan Maret 2016 dengan harga Rp. 60.000/vial.

- Bahwa Hasil Uji Laboratorium yang dilakukan oleh BPOM Rl terhadap barang-bukti yang disita dari Terdakwa SENO, SYAFRIZAL ,AGUS PRIYANTO, sebagaimana hasil pengujian sampel vaksin/antisera/tuberculin yang Palsu sebagaimana Surat Badan POM No. PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016, sebagai berikut:

- BB Seno jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Tripacel, Pediacel, Engerix

- BB Syafrizal jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Engerix B (Paed), Pediacel, Tripacel, dan Euvax B.

- BB Farid jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Tripacel.

- BB Agus jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Pediacel, Tripacel.

Dengan adanya hasil uji laboratorium yang menyatakan bahwa vaksin yang diproduksi dan diedarkan oleh Terdakwa adalah Palsu maka Vaksin-vaksin tersebut tidak dapat diedarkan oleh Terdakwa tersebut, karena :

- barang bukti yang diproduksi oleh para tersangka tersebut tidak memiliki izin Industri Farmasi dari Kementerian Kesehatan dan tidak memiliki sertifikat CPOB sebagai bukti penerapan CPOB.

- barang bukti yang diproduksi oleh para tersangka tersebut memiliki komposisi/ kandungan yang berbeda dengan izin edar produk yang terdaftar di Badan POM.

- barang bukti tersebut diedarkan oleh para tersangka yang tidak mempunyai kewenangan untuk mengedarkan obat

- penyaluran barang bukti oleh para tersangka tersebut tidak berdasarkan kaidah CDOB.

Hal 57 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

- Terhadap barang-bukti vaksin yang diedarkan oleh Terdakwa SENO bin SENEN, setelah dilakukan uji laboratorium vaksin yang diedarkan oleh Terdakwa SENO bin SENEN adalah Palsu,

- Terhadap barang-bukti yang disita dari Terdakwa SENO bin SENEN yang telah dilakukan uji Laboratorium oleh SANOFI selaku Produsen Vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax, dan lain-lain yang dilakukan secara sentral di laboratorium khusus untuk obat terduga palsu yang berlokasi di Perancis dan di pabrik asal dimana vaksin diproduksi adalah hasil Laboratorium pemeriksaan visual, sampel Tripacel dari Seno, Syafrizal, dan M. Farid adalah palsu. Sedangkan uji lanjutan atas isi vaksin masih dalam proses. Uji laboratorium atas sampel Pediacel dan Euvax B masih dalam proses, yang dikuatkan oleh keterangan saksi : ELIZABETH WU LAN DARI, selaku Country Legal Head PT. Aventis Pharma dan Saksi MELIA GUNAWAN, selaku Industrial Quality Compliance Manager PT. Aventis Pharma.

Menimbang, bahwa apakah dengan fakta-fakta juridis tersebut di atas, Terdakwa sudah dapat dinyatakan terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan suatu tindak pidana sesuai dengan ketentuan dari pasal-pasal yang didakwakan kepadanya, tentunya harus dipertimbangkan dakwaan dari Penuntut Umum terhadap diri Terdakwa sebagaimana tersebut di bawah ini;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut dengan dakwaan yang disusun berbentuk alternative, yaitu suatu teknik penyusunan surat dakwaan yang memberikan pilihan *(option)* kepada Majelis Hakim untuk memilih dakwaan mana yang dipertimbangkan terlebih dahulu berdasarkan fakta-fakta yang terungkap di persidangan. Oleh karena itu kini akan dipertimbangkan terlebih dahulu dakwaan Pertama Penuntut Umum. Dimana dalam dakwaan Pertama disusun dengan dakwaan subsidaritas yaitu suatu dakwaan yang disusun secara berlapis dengan maksud lapisan yang satu berfungsi sebagai pengganti lapisan sebelumnya. Sistematik lapisan disusun secara berurut dimulai dari Tindak Pidana yang diancam dengan pidana tertinggi sampai dengan Tindak Pidana yang diancam dengan pidana terendah. Pembuktian dalam surat dakwaan ini harus dilakukan secara berurut dimulai dari lapisan teratas sampai dengan lapisan selanjutnya. Lapisan yang tidak terbukti harus dinyatakan secara tegas dan dituntut agar Terdakwa dibebaskan dari lapisan dakwaan yang bersangkutan. Berdasarkan hal tersebut kini dipertimbangkan terlebih dahulu dakwaan Pertama Primair sebagaimana diatur dan diancam dalam Pasal 106 ayat (1) jo. Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang mengandung unsur-unsur sebagai berikut:

1 Setiap orang;

58

2 Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009;

Ad.1. Unsur Setiap Orang

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan unsur setiap orang atau lazim diistilahkan dengan barang siapa, dalam kebiasaan praktik peradilan adalah manusia sebagai subjek hukum. Oleh karena itu, manakala Terdakwa di persidangan pada pokoknya telah membenarkan bahwa keseluruhan identitas yang tercantum dalam dakwaan Penuntut Umum adalah benar diri Terdakwa . Demikian pula keseluruhan saksi-saksi pada pokoknya telah menerangkan bahwa yang dimaksud dengan SENO Bin SENEN adalah diri Terdakwa yang saat ini dihadapkan dan diperiksa serta diadili di persidangan umum Pengadilan Negeri Bekasi;

Menimbang, bahwa dengan demikian menjadi jelas bahwa yang dimaksud dengan unsur barang siapa atau setiap orang dalam hal ini adalah diri Terdakwa SENO bin SENEN. Oleh karena itulah ketika di persidangan Penuntut Umum mengajukan perbaikan identitas nama Terdakwa menjadi SENO Bin SENEN padahal dalam berkas perkara maupun dalam surat dakwaan di bagian cara-cara Terdakwa melakukan tindak pidana disebutkan nama (identitas) Terdakwa adalah SENO. Demikian pula di persidangan Terdakwa menerangkan bahwa dalam kesehariannya nama (identitas) yang dipakainya adalah SENO BIN SENEN maka nama lengkap Terdakwa   dalam perkara ini cukuplah digunakan dengan memakai nama SENO bin SENEN.

Sedangkan apakah benar ia dapat dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah, melakukan suatu tindak pidana sebagaimana didakwakan oleh Penuntut Umum, tentunya akan dipertimbangkan lebih lanjut apakah keseluruhan unsur-unsur dari pasal yang didakwakan kepada mereka, telah terbukti secara sah dan menyakinkan dalam perbuatannya. Sehingga, Majelis Hakim tidak sependapat dengan argumentasi yang langsung berpendapat bahwa unsur barang siapa atau setiap orang ini telah dan ataupun tidak terpenuhi dalam perbuatan Terdakwa,tanpa terlebih dahulu membahas unsur-unsur esensial yang mengatur perbuatan materiil yang didakwakan atas diri Terdakwa terlebih dahulu. Oleh karena itulah, walaupun unsur barang siapa atau setiap orang terletak di bagian awal dari rumusan tindak pidana yang didakwakan, pembahasan terhadap unsur barang siapa atau setiap orang ini akan dipertimbangkan lebih lanjut dalam bagian akhir putusan ini nanti, setelah keseluruhan unsur-unsur yang mengatur perbuatan materiil bagi Terdakwa tersebut dipertimbangkan;

Ad. 2 Dengan Sengaja Memproduksi Atau Mengedarkan Sediaan Farmasi Dan/ Atau Alat Kesehatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar Sebagaimana

Hal 59 *dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks*

Dimaksud Dalam Pasal 106 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009

Menimbang, bahwa ketentuan pidana yang didakwakan atas diri Terdakwa adalah sebagaimana diatur dan diancam dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang berbunyi Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar juncto Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang berbunyi : Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta Rupiah);

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan kegiatan memproduksi atau melakukan proses produksi merupakan usaha untuk mengubah suatu barang menjadi barang yang lainnya atau usaha untuk mewujudkan suatu jasa. Untuk melakukan perubahan dan transformasi tersebut diperlukan faktor-faktor produksi. Disamping itu diperlukan pula bahan mentah atau barang setengah jadi yang akan ditransformasikan menjadi barang lain. Produksi dalam industri farmasi harus mengikuti pedoman yang tertera dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sehingga menghasilkan produk obat yang senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Hal-hal yang harus diperhatikan dalam proses produksi meliputi pengadaan bahan awal, pencemaran silang, penimbangan dan penyerahan, pengembalian, pengolahan, kegiatan pengemasan, pengawasan selama proses produksi, dan karantina bahan jadi;

Menimbang, bahwa sedangkan yang dimaksud dengan Sediaan farmasi menurut ketentuan Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Tata cara memproduksinya diatur dalam CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) merupakan bagian dari sistem pemastian mutu (*Quality Asurance/ QA*) yang mengatur dan memastikan obat diproduksi dan mutunya dikendalikan secara konsisten sehingga produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaan produk disamping persyaratan lainnya (misalnya persyaratan izin edar), sehingga produk tersebut aman dikonsumsi dan diterima oleh masyarakat. Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di industri farmasi dimaksudkan untuk menghindari terjadinya kesalahan dalam proses produksi obat sehingga tidak membahayakan jiwa manusia;

Menimbang, bahwa memproduksi produk farmasi berarti adanya produk obat-oabatan yang diproduksi oleh suatu perusahaan farmasi. Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 245/MenKes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara

60

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 ke waktu.
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 60

Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi, Industri Farmasi adalah Industri Obat Jadi dan Industri Bahan Baku Obat. Definisi dari obat jadi yaitu sediaan atau paduan bahan-bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelediki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi. Sedangkan yang dimaksud dengan bahan baku obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar mutu sebagai bahan farmasi;

Menimbang, bahwa perusahaan industri farmasi wajib memperoleh izin usaha industri farmasi, karena itu industri tersebut wajib memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan oleh Menteri Kesehatan. Persyaratan industri farmasi tercantum dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 245//Menkes/SK/V/1990;

Menimbang, bahwa sedangkan yang dimaksud dengan peredaran sediaan farmasi adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan. Izin Edar adalah Izin yang diberikan kepada produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur

untuk produk import berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang akan diedarkan (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonessia Nomor 1184/MENKES/PER/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga);

Menimbang, bahwa farmasi dan alat-alat kesehatan (in casu vaksin) sangat bermanafaat dan diperlukan dalam pengobatan dan pelayanan kesehatan. Untuk itu perlu dijaga mutu, keamanan dan kemanfaatannya. Sebab manakala disalahgunakan atau digunakan tidak sesuai dengan standar pengobatan, terlebih lagi jika disertai dengan peredaran secara gelap, akan menimbulkan akibat yang sangat merugikan perorangan ataupun masyarakat pada umumnya, bahkan dapat menimbulkan bahaya yang lebih besar bagi kehidupannya;

Menimbang, bahwa berdasarkan pengertian sediaan farmasi dalam Pasal 1 angka 4 Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika (Perhatikan Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 114 3 juncto Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1988 Nomor 138. Pengertian Obat sendiri adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan

Hal 61 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

payologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia;

Menimbang, bahwa menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No 1010/ MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat. Pasal 4 Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

a   Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;

b   Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sahih;

c   Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;

d   Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.

e   Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.

f   Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

Menimbang, bahwa pengaturan mengenai sediaan farmasi di Indonesia diatur di dalam Pasal 98 ayat (3) Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yaitu: Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah. Peraturan Pemerintah yang dimaksud oleh pasal 98 ayat (3) Undang-Undang Kesehatan di atas adalah Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998, Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138;

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan para saksi antara lain BUDI NOVIANTO, SH, HARYOTO, SH, ELIZABET WULANDARI, MELIA GUNAWAN, PUSPITA HENDRA SARI SOESABDIO, DRAJAT ALAMSYAH, HILMAN M DJAUHAR, MUHAMAD FARID, AGUS PRIYANTO, AMAN SINAGA, H. SYAFRIZAL, SUTARMAN bin PURWANTO, serta keterangan Ahli : Dra. EVA ACHJANI ZULFA, SH, MH, NANI HANDAYANI, FARIS HADI PRASETYO, S. RARM, APTI, MARTIN SIRAIT, SH, NANI HANDAYANI S, Si, Apt dan Dra. KUSMIATY, M.PHarm maupun Terdakwa sendiri dan berdasarkan uji laboratorium yang dilakukan oleh BPOM Rl terhadap barang-bukti yang disita dari Terdakwa SENO, SYAFRIZAL, AGUS PRIYANTO, sebagaimana hasil pengujian sampel vaksin/antisera/ tuberculin yang Palsu sebagaimana Surat Badan POM No. PW.03.01.34.3.08.16.3805

62

tanggal 4 Agustus 2016, barang bukti dari Terdakwa jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Tripacel, Pediacel, Engerix. Dengan adanya hasil uji laboratorium yang menyatakan bahwa vaksin yang diproduksi dan diedarkan oleh Terdakwa adalah palsu maka vaksin-vaksin tersebut tidak dapat diedarkan oleh Terdakwa tersebut, karena:

• barang bukti yang diproduksi oleh Terdakwa tersebut tidak memiliki izin Industri Farmasi dari Kementerian Kesehatan dan tidak memiliki sertifikat Cara Penjualan Obat yang Baik (CPOB) sebagai bukti penerapan Cara Penjualan Obat yang Baik (CPOB);

• barang bukti yang diproduksi Terdakwa tersebut memiliki komposisi/kandungan yang berbeda dengan izin edar produk yang terdaftar di Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM);

• barang bukti tersebut diedarkan oleh Terdakwa yang tidak mempunyai kewenangan untuk mengedarkan obat;

• penyaluran barang bukti tersebut tidak berdasarkan kaidah Cara Penjualan Obat yang Baik (CPOB);

• Terhadap barang-bukti vaksin yang diedarkan oleh Terdakwa, setelah dilakukan uji laboratorium vaksin yang diedarkan oleh Terdakwa adalah Palsu,

Menimbang, baik selain itu terhadap barang-bukti yang disita dari Terdakwa yang telah dilakukan uji Laboratorium oleh SANOFI selaku Produsen Vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax, dan lain-lain yang dilakukan secara sentral di laboratorium khusus untuk obat terduga palsu yang berlokasi di Perancis dan di pabrik asal dimana vaksin diproduksi adalah hasil Laboratorium pemeriksaan visual, sampel Tripacel dari Seno, Syafrizal, dan M. Farid adalah palsu. Sedangkan uji lanjutan atas isi vaksin masih dalam proses. Uji laboratorium atas sampel Pediacel dan Euvax B masih dalam proses, yang dikuatkan oleh keterangan saksi : ELIZABETH WULAN DARI, selaku Country Legal Head PT. Aventis Pharma dan Saksi MELIA GUNAWAN, selaku Industrial Quality Compliance Manager PT. Aventis Pharma;

Menimbang, bahwa dari fakta persidangan berdasarkan keterangan para saksi, ahli dan Terdakwa sendiri telah nyata Terdakwa, pada tanggal 21 Juni 2016 bertempat di rumah kediaman Terdakwa di Jl. Lampiri Swadaya Raya Jatibening, Pondok Gede Rt. 05/Rw. 02, Kel. Jatibening Baru, Bekasi, Jawa **Barat** memproduksi atau mengedarkan vaksin Pediacel, Tripacel, Hervix dan engerix**;**

Menimbang, bahwa pada awalnya Terdakwa yang pernah bekerja di Apotik Golden Gold sejak tahun 1985 sampai dengan 2008, kemudian sejak tahun 2010 sekarang bekerja sebagai Sales Freelance obat- obatan/vaksin, dalam menjalankan bidang usaha menjual/mengedarkan vaksin Terdakwa tidak

memiliki legalitas perusahaan dan perijinan yang dipersyaratkan oleh peraturan perundang-undangan sebagai penyalur obat-obatan dan Ijin edar, serta Terdakwa juga

Hal 63 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

tidak memiliki keahlian dan kewenangan dalam mengedarkan obat-obatan/vaksin tersebut karena Terdakwa hanya berpendidikan Sekolah Menengah konstitusi dan bukan sebagai Apoteker/Asisten Apoteker;

Menimbang, bahwa Terdakwa mengetahui vaksin Pediacel, vaksin Tripacel, vaksin Engerik B dan vaksin Havrix yang Terdakwa edarkan/jual tersebut adalah palsu karena Terdakwa membeli vaksin tersebut bukan dari Pedagang Besar Farmasi/ Distributor Resmi. Vaksin palsu tersebut, Terdakwa beli dari Saksi SYAFRIZAL dan IIN SULASTRI dimana pada sejak sekira tahun 2010 Saksi SYAFRIZAL pernah menawarkan kepada Terdakwa untuk membeli Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix, yang diproduksi oleh Saksi Syafrizal sendiri;

Menimbang, bahwa Terdakwa mengetahui Saksi SYAFRIZAL memproduksi vaksin palsu di rumah tempat tinggalnya yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, dalam memproduksi vaksin Saksi SYAFRIZAL tidak memiliki perusahaan dan perijinan dan vaksin yang diproduksi oleh yang bersangkutan tidak terdaftar/tidak memiliki ijin edar, dan Terdakwa mengetahui kalau Saksi SYAFRIZAL juga tidak memiliki keahlian di bidang pembuatan Vaksin karena Saksi SYAFRIZAL bukan Apoteker;

Menimbang, bahwa cara pembeliannya sebelum Terdakwa mengambil Vaksin Pediacel, Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix terlebih dahulu Terdakwa menghubungi Saksi SYAFRIZAL, dan bila Vaksin terebut ada maka Terdakwa melakukan pengambilan kerumahnya yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, dan pembayarannya dilakukan secara Cash/Tunai;

Menimbang, bahwa selain membeli vaksin produksi Saksi SYAFRIZAL, Terdakwa sering meminta botol bekas, stiker, kardus kemasan/box dan bahan baku (Vaksin Hepatitis Bekombinan) untuk diantar ke rumahnya sejak tahun 2015 dan Terdakwa memberikan Vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml, Kardus/Box kemasan, Botol, Stiker/label Vaksin Pediacel dan Tripacel kepada SYAFRIZAL, dan bahan baku tersebut dibayar oleh Saksi SYAFRIZAL dengan cara mengurangi harga jual vaksin yang Terdakwa beli dari Saksi SYAFRIZAL;

Menimbang, bahwa bahan baku yang Terdakwa jual kepada Saksi SYAFRIZAL dibelinya dari Toko Obat di Pramuka dan dari Saksi AGUS PRIYANTO adalah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Havrix;

Menimbang, bahwa Terdakwa juga membeli vaksin palsu dari Saksi SUTARMAN, sejak tahun 2015 sampai dengan Agustus 2015 sebanyak 6 kali Hasil pembelian Vaksin dari Saksi SYAFRIZAL, Saksi AGUS PRIYANTO, serta SUTARMAN Terdakwa jual kepada Saksi dr. ADE RAMAYADI (Terdakwa dalam

64

berkas dan penuntutan terpisah) yang sudah Terdakwa kenal sejak tahun 2009 yang saat itu Terdakwa masih bekerja di Toko Obat dan Alat Kesehatan sebagai Supplier Alat Kesehatan. Proses pembelian yang dilakukan Saksi dr ADE RAMAYADI dengan cara yang bersangkutan terlebih dahulu menghubungi Terdakwa dan memesan vaksin yang dibutuhkan, dan bila Vaksin ada maka Terdakwa menghubungi kembali dokter dr ADE RAMAYADI untuk memberitahukan barang ada dan kapan waktu pengantaran;

Menimbang, bahwa Terdakwa juga menjual Vaksin Palsu kepada Saksi MUHAMMAD FARID (Terdakwa dalam berkas dan penuntutan terpisah) sebagai pemilik Apotek Rakyat Ibnu Sina yang beralamat di Jl. Raya Bogor PD. Pasar Jaya Blok LO I BKS 050 Kramat Jati Jakarta Timur. Dalam satu bulan Terdakwa dapat mengirimkan 10 vaksin kepada MUHAMMAD FARID antara lain : Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix, dan tersangka memperdagangkan vaksin tersebut sejak November 2015 sampai dengan Mei 2016;

Menimbang, bahwa penjualan vaksin palsu kepada Saksi MUHAMMAD FARID dilakukan dengan cara yang bersangkutan menghubungi Terdakwa via telepon menanyakan apakah Terdakwa memiliki Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix dan Terdakwa jelaskan bahwa barang tersebut akan dicari dulu, dan bilamana barang sudah ada maka Terdakwa akan mengirimkan barang tersebut ke Apotik Rakyat Ibnu Sina, yang beralamat di Jl. Raya Bogor PD. Pasar Jaya Blok LO I BKS 050 Kramat Jati Jakarta Timur. Keuntungan yang Terdakwa peroleh dari hasil penjualan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Havrix yang tidak memiliki ijin edar/palsu tersebut dari tahun 2010 s/d tahun 2016 sebesar Rp. 35.440.000 (tiga puluh lima juta empat ratus empat puluh ribu rupiah). Pada saat Terdakwa ditangkap di rumahnya dapat disita barang bukti milik Terdakwa Bahwa Hasil Uji Laboratorium yang dilakukan oleh BPOM Rl terhadap barang-bukti yang disita dari Terdakwa SENO, SYAFRIZAL, AGUS PRIYANTO,

sebagaimana hasil pengujian sampel vaksin/antisera/tuberculin yang Palsu sebagaimana Surat Badan POM No. PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016, barang bukti yang diperoleh dari Terdakwa jenis vaksin/antisera/tuberculin yang dipalsukan: Tripacel, Pediacel, Engerix ternyata palsu;

Menimbang, bahwa Penasihat hukum Terdakwa dalam pembelaannya mempermasalahkan unsur setiap orang dan unsur dengan kesengajaan dalam tuntutan pidana Penuntut Umum dalam dakwaan Primair karena dipandangnya hal tersebut tidak terbukti dalam perbuatannya. Terhadap argument Penasihat hukum Terdakwa tersebut dipertimbangkan secara khusus sebagai berikut:

- Bahwa adanya suatu kesengajaan tentunya berhubungan dengan sikap bathin seseorang yang didakwa melakukan suatu tindak pidana. Majelis Hakim menyadari tidaklah mudah, untuk menentukan sikap bathin seseorang atau

Hal 65 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

membuktikan adanya unsur kesengajaan dalam perbuatan seseorang yang didakwa melakukan suatu tindak pidana. Atau ringkasnya adalah hal yang sulit, untuk menentukan apakah kesengajaan itu benar-benar ada pada diri sipelaku. Lebih-lebih bagaimanakah keadaan bathinnya pada waktu orang tersebut melakukan tindak pidana. Oleh karena itulah sikap bathinnya tersebut, harus disimpulkan dari keadaan lahir yang tampak dari luar, dengan cara Majelis Hakim harus mengobjektifkan adanya unsur kesengajaan tersebut, dengan berpedoman pada teori ilmu pengetahuan hukum, untuk sampai pada suatu kesimpulan apakah perbuatan Terdakwa merupakan suatu sebab ataukah akibat dari suatu peristiwa pidana yang mesti dialaminya;

- Bahwa dalam ilmu pengetahuan hukum pidana tentang unsur dengan sengaja, dikenal dua teori untuk menentukan adanya unsur dengan sengaja, yaitu Teori kehendak *(wills theorie)* yang diajarkan Von Hippel, dan teori pengetahuan atau membayangkan *(voorstilings theorie)* dari Frank, yang menurut Prof. Moelyatno, S.H. berdasarkan teori tersebut yang sangat memuaskan adalah dalam kehendak dengan sendirinya diliputi pengetahuan (gambaran), dimana apabila seseorang menghendaki sesuatu dengan sendirinya diliputi pengetahuan (gambaran). Artinya, seseorang untuk menghendaki sesuatu lebih dahulu sudah harus mempunyai pengetahuan tentang sesuatu itu, lagipula kehendak merupakan arah, maksud, halmana berhubungan dengan motif;

- Bahwa disamping itu unsur kesengajaan atau *opzet* adalah kehendak untuk melakukan atau tidak melakukan tindakan-tindakan seperti yang dilarang atau diharuskan dalam undang-undang. Dalam hal ini unsur kesengajaan ini memang diinginkan dan dilakukan secara sadar oleh Terdakwa, dan ia mengetahui atau dapat mengetahui bahwa perbuatan tersebut dapat menimbulkan akibat sebagaimana dikehendaki *(willens en wetten)*;

Menimbang, bahwa memperhatikan tingkat pendidikan dan aktifitas Terdakwa yang memproduksi dan melakukan jual beli (mengedarkan) vaksin tersebut, tentunya telah dapat membuktikan bahwa sejak semula Terdakwa memang berkehendak untuk memproduksi atau mengedarkan (melakukan jual-beli) vaksin yang tidak ada ijin edarnya. Dengan demikian, tentunya unsur kesengajaan untuk mengedarkan vaksin tersebut memang diinginkan dan dilakukan secara sadar oleh Terdakwa. Oleh karena itu, Terdakwa dipandang telah mengetahui atau dapat mengetahui bahwa perbuatan tersebut sesungguhnya dilarang oleh undang-undang karena bagi pembeli tidak ada jaminan kualitas mutu produk, keamanan dan kemanfaatannya. Oleh karena itulah sangkalan Terdakwa bahwa mereka tidak ada kesengajaan untuk memproduksi vaksin atau semula tidak mengetahui kalau vaksin yang dijualnya ternyata tidak ada ijin edarnya haruslah dikesampingkan;

66

Menimbang, bahwa sesuai dengan ketentuan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 ditentukan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat ijin edar. Sedangkan dalam bagian penjelasan pasal tersebut antara lain dikemukakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dapat diberi ijin edar dalam bentuk persetujuan pendaftaran harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan ahli Dra. KUSMIATY, M. Pham, NANI HANDAYANI, S, Si, Apt, FARIS HADI PRASETYO, S, Farm, Apt, selaku petugas dari Balai Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) yang mempunyai tugas pokok melakukan pembinaan dan pengendalian di bidang farmasi dan alat kesehatan, ternyata saksi pernah memeriksa sejumlah barang bukti dan dari pemeriksaan atas barang bukti tersebut, disimpulkannya barang barang tersebut belum ada surat ijin edarnya. Padahal, seharusnya ijin edar atas barang tersebut dikeluarkan oleh BPOM. Kalau sudah ada registrasinya akan diberi kode khusus, yakni kode CD untuk produk dalam negeri, dan CL untuk produk luar negeri;

Menimbang, bahwa berdasarkan keseluruhan pertimbangan hukum tersebut di atas, maka unsur ad. 2 Unsur Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 telah terpenuhi dalam perbuatan Terdakwa ;

Menimbang, bahwa oleh karena selama persidangan tidak diketemukan alasan-alasan pemaaf dan ataupun pembenar bagi perbuatan Terdakwa tersebut, maka berarti Terdakwa adalah orang yang sehat akal dan jiwanya serta mampu bertanggung jawab atas perbuatan yang telah dilakukannya, dan dapat dipersalahkan atas perbuatan yang telah dilakukannya tersebut. Dengan demikian maka unsur setiap orang telah terpenuhi dalam diri Terdakwa SENO Bin SENEN tersebut, sehingga unsur setiap orang telah tepenuhi dalam diri Terdakwa;

Menimbang, bahwa berdasarkan seluruh pertimbangan hukum tersebut di atas, maka Majelis Hakim berpendapat telah terbuktilah seluruh unsur-unsur dari dakwaan Kesatu Primair Penuntut Umum sebagaimana diatur dalam Pasal 106 ayat (1) juncto Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dalam perbuatan Terdakwa. Oleh karena itu Majelis Hakim berkesimpulan bahwa Terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana karena berdasarkan keterangan para saksi, ahli maupun Terdakwa sendiri, barang bukti yang diajukan dalam perkara ini sebagaimana telah dipertimbangkan di bagian awal putusan ini, maka telah terpenuhilah

Hal 67 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

keseluruhan unsur-unsur Pasal 106 ayat (1) juncto Pasal 197 dari dakwaan kesatu Primair yang didakwakan atas diri Terdakwa tersebut;

Menimbang, bahwa oleh karena dakwaan Penuntut Umum bersifat alternatif, dan dakwaan kesatu Primair telah terbukti secara sah dan meyakinkan dalam perbuatan Terdakwa, maka dakwaan Subsidair dan atau selainnya tidak perlu dipertimbangkan lagi;

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan hukum tersebut di atas, maka Majelis Hakim tidak sependapat dengan pembelaan penasihat hukum Terdakwa, sepanjang mengenai uraiannya tentang analisis yuridis. Atas hal tersebut, telah dipertimbangkan oleh Mejelis hakim sedangkan mengenai argumentasi pembelaan Penasihat hukum Terdakwa maupun pembelaan Terdakwa yang selainnya, diperhatikan dan dipakai sebagai dasar pertimbangan hukum untuk menentukan terbuktinya kesalahan Terdakwa dan menjatuhkan pidana apakah yang paling tepat dan adil bagi Terdakwa tersebut;

Menimbang, bahwa dalam doktrin hukum pidana dikenal adanya teori tujuan pemidanaan secara relatif atau teleologis yang pada pokoknya berpendapat tujuan pemidanaan bukanlah merupakan sarana untuk balas dendam dari negara terhadap kesalahan Terdakwa,akan tetapi pemidanaan merupakan sarana untuk mendidik Terdakwa agar dapat mengubah perilakunya serta tidak mengulangi lagi perbuatannya dikemudian hari. Di samping itu tujuan pemidanaan adalah sarana untuk mencapai tujuan yang bermanfaat untuk melindungi masyarakat menuju kesejahteraan. Berdasarkan hal tersebut, kepada Terdakwa dirasakan cukup adil dan mendidik untuk dijatuhi pidana penjara sebagaimana ditentukan dalam amar putusan ini;

Menimbang, bahwa akhirnya tujuan pidana bukanlah semata-mata untuk menderitakan (menista) Terdakwa,tetapi lebih sebagai upaya edukatif agar dikemudian hari Terdakwa dapat memperbaiki perilakunya, menurut iman dan kepercayaaannya seturut dengan kehendak undang-undang dan ketertiban masyarakat pada umumnya. Disamping itu tentunya juga harus memperhatikan perasaan keadilan masyarakat, terutama saksi korban, sehingga keseimbangan dan tertib masyarakat dapat dipelihara;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa mampu bertanggung jawab, maka Terdakwa harus dinyatakan bersalah atas tindak pidana yang didakwakan dan berdasarkan Pasal 193 ayat (1) Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP) terhadap diri Terdakwa haruslah di jatuhi pidana yang setimpal dengan perbuatannya;

Menimbang, bahwa untuk menentukan pidana apakah yang sepatutnya dijatuhkan terhadap diri Terdakwa perlulah diperhatikan bahwa maksud dan tujuan pidana, bukanlah semata-mata untuk menderitakan (menista) Terdakwa,tetapi lebih menekankan sebagai upaya preventif edukatif agar dikemudian hari Terdakwa dapat

68

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 68

memperbaiki perilakunya, menurut iman dan kepercayaaannya serta seturut dengan kehendak undang-undang dan ketertiban masyarakat pada umumnya. Disamping itu, tentunya juga harus memperhatikan perasaan keadilan masyarakat terutama saksi korban, sehingga keseimbangan dan tertib masyarakat dapat dipelihara. Dengan demikian maksud pemidaan terhadap diri Terdakwa dimaksudkan untuk:

1 Mencegah dilakukannya tindak pidana dengan menegakkan hukum demi pengayoman warga masyarakat;

2 Mengadakan koreksi terhadap Terdakwa,agar setelah menjalani pidana ini, Terdakwa akan menjadi warga masyarakat yang baik, yang taat dan patuh pada segala peraturan perundang-undangan yang berlaku;

Menimbang, bahwa memperhatikan keseluruhan pertimbangan hukum tersebut, maka setelah memperhatikan dakwaan maupun tuntutan pidana Penuntut Umum dalam relevansinya dengan keseluruhan pokok masalah perkara ini, terutama tentang unsur niat (motif) Terdakwa dalam melakukan tindak pidana ini, waktu tindak pidana serta cara-cara tindak pidana ini dilakukan Terdakwa, maka terhadap diri Terdakwa haruslah dijatuhi pidana penjara;

Menimbang, bahwa selain itu oleh karena dalam ketentuan pasal-pasal yang didakwakan terhadap diri Terdakwa,selain pidana penjara terhadap pelaku tidak pidana memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi juga dikenakan/dikomulasikan dengan pidana denda, maka terhadap Terdakwa haruslah dihukum pula untuk membayar denda yang akan disebutkan dalam amar putusan ini;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa telah ditangkap dan ditahan serta penahanan terhadap diri Terdakwa dilandasi alasan yang sah, maka masa penahanan yang telah dijalani Terdakwa haruslah dikurangkan seluruhnya dari lamanya pemidanaan yang dijatuhkan. Dan berdasarkan ketentuan Pasal 193 ayat (2) sub.b KUHAP, maka perlu ditetapkan agar Terdakwa tetap berada dalam tahanan;

Menimbang, bahwa tentang barang bukti berupa:

- 100 (seratus) vial vaksin Pediacel ukuran 0,5 ml;

- 15 (lima belas) vial vaksin tripacel ukuran 0,5 ml;

- 3 (tiga) vial vaksin Engerik ukuran 1 ml;

- 24 (dua puluh empat) box vaksin Havrix 720 ukuran 0,5 ml;

- 3 (tiga) box Q 10 vial vaksin TT;

- 10 (sepuluh) botol vaksin Tripacel;

- 1 (satu) box @ 5 vialvaksin Pentabio;

Hal 69 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

- 1 (satu) unit HP Samsung J7 warna hitam dengan no. HP. 081212070836;

- 1 (satu) unit HP Samsung Duos warna Putih dengan no. HP. 081287289409;

- 1 (satu) unit HP Samsung J5;

Oleh karena merupakan barang bukti yang digunakan untuk melakukan dan atau hasil dari suatu tindak pidana serta sudah tidak diperlukan lagi, maka perlu ditetapkan untuk dimusnahkan;

Menimbang, bahwa terhadap barang bukti 1 (satu) buah buku tabungan BCA nomor Rekening 4960214361 atas nama SENO. Oleh karena merupakan milik Terdakwa masih diperlukan oleh yang bersangkutan dan sudah tidak diperlukan dalam perkara ini, maka perlu ditetapkan dikembalikan kepada Penuntut Umum;

Menimbang, sedangkan terhadap barang bukti, berupa:

- 1 (satu) unit mobil Datsun no. pol. 2750 TFI atas nama NOVRY KINDANGEN, warna hitam;

- 1 (satu) lembar STNK mobil Datsun no. pol 2750 TFI atas nama NOVRY KINDANGEN;

Oleh karena masih diperlukan oleh Penuntut Umum untuk dijadikan barang bukti dalam perkara lain, maka perlu ditetapkan dikembalikan kepada Penuntut Umum untuk dijadikan bukti dalam perkara lain;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa dijatuhi pidana dan Terdakwa sebelumnya tidak ada mengajukan permohonan pembebasan dari pembayaran biaya perkara, maka berdasarkan Pasal 222 KUHAP kepada Terdakwa dibebankan untuk membayar biaya perkara yang besarnya akan ditentukan dalam amar putusan ini;

Menimbang, bahwa akhirnya untuk menjatuhkan pidana terhadap diri Terdakwa, perlulah dipertimbangkan terlebih dahulu keadaan yang memberatkan dan yang meringankan ;

Keadaan yang memberatkan:

- Perbuatan Terdakwa dipandang dapat membahayakan kesehatan masyarakat;

- Terdakwa cukup berpendidikan sehingga sepatutnya mengetahui adanya larangan dan bahaya mengedarkan suatu sediaan farmasi yang belum ada ijin edarnya;

Keadaan yang meringankan:

- Terdakwa melakukan tindak pidana bersama-sama dengan orang lain, namun orang-orang tersebut belum diadili dan diminta pertanggungjawaban atas perbuatan yang telah dilakukannya;

70

- Terdakwa adalah kepala keluarga yang saat ini juga harus memberi penghidupan bagi dirinya dan juga keluarganya;
- Terdakwa belum pernah dihukum;

Mengingat dan memperhatikan Pasal 106 ayat (1) juncto Pasal 107 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan peraturan per-Undang-undangan yang bersangkutan;

M E N G A D I L I

1. Menyatakan Terdakwa **SENO bin SENEN** tersebut di atas telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana **Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Ada Ijin Edarnya sebagaimana dakwaan Pertama Primair;**

2. Menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa tersebut oleh karena itu dengan pidana penjara selama : 8 (delapan) tahun dan pidana denda sejumlah Rp. 1.000.000.000,00 (satu milyar Rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan;

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

4. Menetapkan Terdakwa tetap ditahan;

5. Menetapkan barang bukti berupa:

- 100 (seratus) vial vaksin Pediacel ukuran 0,5 ml;
- 15 (lima belas) vial vaksin tripacel ukuran 0,5 ml;
- 3 (tiga) vial vaksin Engerik ukuran 1 ml;
- 24 (dua puluh empat) box vaksin Havrix 720 ukuran 0,5 ml;
- 3 (tiga) box Q 10 vial vaksin TT;
- 10 (sepuluh) botol vaksin Tripacel;
- 1 (satu) box @ 5 vialvaksin Pentabio;
- 1 (satu) unit HP Samsung J7 warna hitam dengan no. HP. 081212070836;
- 1 (satu) unit HP Samsung Duos warna Putih dengan no. HP. 081287289409;
- 1 (satu) unit HP Samsung J5;
  Dimusnahkan;
- 1 (satu) buah buku tabungan BCA nomor Rekening 4960214361 atas nama SENO;
  Dikembalikan kepada Terdakwa;
- 1 (satu) unit mobil Datsun no. pol. 2750 TFI atas nama NOVRY KINDANGEN, warna hitam;

Hal 71 dari 77 hal. Putusan No. 1504/Pid.Sus/2016/PN Bks

- 1 (satu) lembar STNK mobil Datsun no. pol 2750 TFI atas nama NOVRY KINDANGEN;

  Dikembalikan kepada Penuntut Umum untuk dijadikan bukti dalam perkara lain;

6 Membebankan Terdakwa untuk membayar biaya perkara sejumlah Rp.2.000,00 (dua ribu Rupiah);

Demikianlah diputuskan dalam rapat permusyawarahan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Bekasi pada hari : Kamis, tanggal 16 Maret 2017 oleh kami **KURNIA YANI DARMONO, SH.,M., Hum.,** selaku Hakim Ketua Sidang, **Hj. HERA KARTININGSIH, SH., MH.** dan **TRI YULIANI, SH., MH** masing-masing selaku akim Anggota, Putusan mana pada hari dan tanggal itu juga diucapkan di depan persidangan yang terbuka untuk umum, oleh Hakim Ketua Sidang tersebut, dengan didampingi oleh Hakim-Hakim Anggota dengan dibantu oleh DEWI TRISSETYAWATI, SH, Panitera Pengganti pada Pengadilan Negeri Bekasi dan dihadiri oleh **FADJARINA AVRINA NOERDIN, SH.,** Jaksa Penuntut Umum pada Kejaksaan Negeri Bekasi dan Terdakwa yang tidak didampingi oleh Penasihat hukumnya.

Hakim-Hakim Anggota.   Hakim Ketua.

Hj. HERA KARTININGSIH, SH., MH.   **KURNIA YANI DARMONO,SH.,M.Hum.**

TRI YULIANI, SH., MH

Panitera Pengganti.

DEWI TRISSETYAWATI, SH

72

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 72