P U T U S A N

Nomor : 1496/Pid.Sus/2016/PN.Bks.

DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA

Pengadilan Negeri Bekasi yang memeriksa dan mengadili perkara-perkara Pidana dengan Acara Pemeriksaan Biasa, dalam peradilan tingkat pertama, telah menjatuhkan Putusan sebagai berikut, dalam perkara Terdakwa:

Nama lengkap	: **KARTAWINATA Als RIYAN**.
Tempat lahir	: Bangka..
Umur/Tanggal lahir	: 53 tahun / 1 Januari 1963.
Jenis kelamin	: Laki-laki.
Kebangsaan	: Indonesia
Tempat tinggal	: Pasar Kramat Jati Blok BKS Lantai I No. 36 Jakarta Timur atau Jalan Cengkir Barat IA Blok F.7/2 RT.008/RW.011 NO.39 Kelurahan. Pondok Kelapa Kecamatan Duren Sawit Jakarta Timur ;
Agama	: Islam
Pekerjaan	: Wiraswasta

Terdakwa telah ditahan berdasarkan Surat Perintah/Penetapan Penahanan :

1. Penyidik sejak tanggal 28 Juni 2016 sampai dengan tanggal 17 Juli 2016 ;
2. Penyidik Perpanjangan Oleh Penuntut Umum sejak tanggal 18 Juli 2016 sampai dengan tanggal 26 Agustus 2016 ;
3. Penyidik Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 27 Agustus 2016 sampai dengan tanggal 25 September 2016 ;
4. Penyidik Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 26 September 2016 sampai dengan tanggal 25 Oktober 2016 ;
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 ;

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)

7. Perpanjangan Ketua Pengadilan Negeri Bekasi sejak tanggal 30 Nopember 2016 sampai dengan tanggal 28 Januari 2017 ;

8. Perpanjangan Ketua Pengadilan Tinggi Jawa Barat sejak tanggal 29 Januari 2017 sampai dengan tanggal 27 Pbruari 2017 ;

9. Perpanjangan Ketua Pengadilan Tinggi Jawa Barat sejak tanggal 28 Pebruari 2017 sampai dengan tanggal 29 Maret 2017 ;

Terdakwa didampingi oleh Penasihat Hukum pada Law Firm JIMMY GANI ALNARDO DAMANIK, SH, & Patners beralamat dijalan Komplek Ruko Atap Merah Blok D/1. No.72 Jl. Pecenongan Raya Jakarta Pusat. 10120. Berdasarkan Kuasa Khusus tanggal 16 Nopember 2016, Surat Kuasa Khusus tersebut telah di daftarkan di Kepaniteraan Pengadialan Negeri Bekasi dalam register Nomor : 1875/sk/2016/PN.Bks tanggal 18 November 2016 dan setelah diteliti oleh Hakim Ketua lalu diperlihatkan kepada Penuntut Umum selanjutnya dilampirkan dalam berkas perkara;

Pengadilan Negeri tersebut ;

Setelah membaca Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Bekasi No. 1496/Pid.Sus/2016/ PN. Bks. tanggal 31 Oktober 2016 tentang Penunjukan Majelis Hakim yang akan memeriksa dan mengadili perkara tersebut ;

Setelah membaca berkas perkara tersebut ;

Setelah mendengar pembacaan dakwaan oleh Jaksa Penuntut Umum;

Setelah mendengar keterangan saksi-saksi dan keterangan Terdakwa;

Setelah membaca dan mempelajari bukti-bukti surat yang diajukan dalam persidangan;

Setelah mendengar Tuntutan Pidana yang disampaikan oleh Penuntut Umum yang pada pokoknya sebagai berikut:

1 Menyatakan terdakwa **KARTAWINATA Als. RIYAN** terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "**Kesehatan**" sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 Jo. Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) UU RI No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

2 Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa **KARTAWINATA Als. RIYAN** dengan pidana penjara selama 10 (sepuluh) tahun dikurangi masa penahanan yang telah dijalani dan Denda sebesar Rp 1.000.000.000,- (satu milyar rupiah) subsidiair 3 (enam) bulan kurungan.

3 Menetapkan agar terdakwa tetap berada dalam tahanan.

4 Menetapkan agar barang bukti berupa :

- 2 (dua) lembar Foto Copy Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) atas nama Rangkay Hadiwati, S.Si, Apt.

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)

- 1 (satu) exemplar (2 lembar) Asli Surat Izin Apotik Rakyat Nomor : 001/2.92/31.75.04/1.779.3/2016 atas nama Rangkay Hadiwati, S.Si, Apt.

Dikembalikan kepada yang berhak yaitu sdri. Rangkay Hadiwati, S.Si, Apt.

- 1 (satu) bendel Asli Akta Kerjasama Notaris Zainal Almanar, SH, M.Kn tanggal 05 Oktober 2015, Nomor : 13.

Dikembalikan kepada yang berhak yaitu sdri. Noer Nazmi Khoiriyah.

- 1 (satu) unit Handphone merk Samsung warna hitam.

Dirampas untuk dimusnahkan.

- 1 (satu) buku tabungan Mandiri, No.Rek. 129-00-0203934-1, KCP. Jakarta RS MH. Thamrin atas nama Syarifah Miftahul El Jannah.
- 1 (satu) buku tabungan Tahapan BCA, No.Rek. 2281511451, KCP. Mayestik atas nama Syarifah Miftahul El Jannah.
- 1 (satu) Kartu ATM Bank Mandiri Silver Debit, No.Kartu. 4097662478779591, atas nama Syarifah Miftahul El Jannah.
- 1 (satu) Kartu ATM Paspor BCA No.Kartu : 6019001674047612.
- 3 (tiga) bendel Nota penjualan obat-obatan.

Tetap terlampir dalam berkas perkara.

- 25 (dua puluh lima) Vial isi Vaksin Pediacel.
- 2 (dua) Vial isi Vaksin Havrix 720.
- 1 (satu) unit Handphone merek Samsung Duos warna hitam milik M. Syahrul Munir.

Dipergunakan dalam perkara atas nama terdakwa M. Syahrul Munir.

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)

5. Menetapkan agar terdakwa dibebankan untuk membayar biaya perkara sebesar Rp 2.000,- (dua ribu rupiah).

Setelah mendengar pembelaan dari Penasihat Hukum Terdakwa yang diajukan secara tertulis yang pada pokoknya sebagai berikut :

1.Menyatakan bahwa Terdakwa Kartawinata tidak terbukti secara sah dan men yakin melakukan tindak pidana seperti yang didakwakan oleh Penuntut Umum baik pada dakwaan Pertama Primair sebagaimana diatur dan diancam dalam pa sal 197 Undang undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Dakwaan lebih Subsidair sebagaimana diatur dan diancam dalam pasal 198 Undang undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Dakwaan Kedua sebagaimana diatur dan diancam dalam pasal 62 Undang undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

2.Membebaskan (Vrijspraak) terdakwa Kartawinata dari segala hukum atau setidak tidaknya melepaskan Terdakwa Kartawinata dari segala Tuntutan.

3.Menyatakan dan memerintahkan kepada Penuntut Umum untuk mengembalikan rekening Mandiri Nomor : 2281511451 atas nama Syarifah EL Jannah kepada Terdakwa.

4.Membebankan biaya kepada ini kepada Negara.

5.Memerintahkan kepada Penuntut Umum untuk merehabilitasi nama baik Terdakwa.

Setelah mendengar Pembelaan yang disampaikan oleh Terdakwa yang pada Pokoknya sebagai berikut : mohon keringan hukuman yang seringan ringannya dan menyesal dan berjanji tidak akan mengulanginya lagi.

Setelah mendengar Tanggapan Penuntut Umum secara tertulis yang pada pokoknya tetap pada Tuntutannya.

Setelah mendengar Tanggapan Penasihat Hukum Terdakwa secara lisan dipersidangan yang pada pokoknya tetap pada Nota Pembelaanya.

Menimbang, bahwa Terdakwa didakwa oleh Jaksa Penuntut Umum sebagai berikut :

PERTAMA :

PRIMAIR :

Bahwa terdakwa KARTAWINATA ALS. RIYAN bersama-sama dengan sdri. Nuraini, sdr. M. Syahrul Munir dan sdri. Manogu Elly Novita (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) pada hari dan tanggal yang sudah tidak dapat diingat lagi sekitar bulan Mei 2016 atau setidak-tidaknya pada suatu waktu yang masih dalam tahun 2016, bertempat di Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika, Jalan Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur atau setidak-tidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Jakarta Timur, akan tetapi Pengadilan Negeri Bekasi berwenang untuk memeriksa dan mengadili perkara ini, sebagaimana

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)

dimaksud dalam pasal 84 ayat 2 KUHAP (yakni : Pengadilan negeri yang di dalam daerah hukumnya terdakwa bertempat tinggal, berdiam terakhir, di tempat ia diketemukan atau ditahan, hanya berwenang mengadili perkara terdakwa tersebut, apabila tempat kediaman sebagian besar saksi yang dipanggil lebih dekat pada tempat pengadilan negeri itu daripada tempat kedudukan pengadilan negeri yang di dalam daerahnya tindak pidana itu dilakukan), dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat 1 (yakni : Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar), perbuatan tersebut dilakukan terdakwa dengan cara sebagai berikut :-----

Bahwa awal mulanya terdakwa selaku pemilik Toko Azmi pada tahun 2015 mengganti nama menjadi Apotik Rakyat Cahaya Medika yang bergerak dibidang usaha penjualan obat-obatan beralamat di Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur.

Bahwa Apotik Rakyat Cahaya Medika pada tahun 2015 belum memiliki ijin usaha atau legalitas dan baru sekitar bulan Januari tahun 2016 Apotik Rakyat Cahaya Medika memiliki Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) Nomor : 001/2.34/31.75.04/1.779.3/2016 tanggal 04 Januari 2016 atas nama Rangkay Hadiwati, SSi, Apt.

Bahwa terdakwa selaku pemilik Apotik Rakyat Cahaya Medika, menerima tawaran obat Vaksin dari sdri. Nuraini, lalu melakukan pembelian obat-obatan berupa obat vaksin Engerix – B; Pediacel; Auvax dan Tripacel yang berasal dari sdri. Nuraini (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) sejak sekitar bulan Januari 2016.

Bahwa terdakwa membeli sediaan farmasi berupa obat vaksin yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM RI kepada sdri. Nuraini (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) dengan harga :

- Engerix –B, Rp 50.000,- (lima puluh ribu rupiah) per ampul ;
- Pediacel, Rp 175.000,- (seratus tujuh puluh lima ribu rupiah) sampai dengan Rp.200.000,- (dua ratus ribu rupiah) per ampul ;
- Auvax, Rp.35.000,- (tiga puluh lima ribu rupiah) per ampul ;
- Tripacel, Rp,.100.000,- (seratus ribu rupiah) per ampul ;

Sediaan farmasi berupa obat vaksin yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM RI tersebut, selanjutnya dijual kembali atau diedarkan terdakwa kepada sdr. M. Syahrul Munir (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) sampai dengan sekitar bulan Mei 2016, dengan harga :

- Engerix –B, Rp 50.000,- (lima puluh ribu rupiah) per ampul ;
- Pediacel, Rp 250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) per ampul ;
- Auvax, Rp 40.000,- (empat puluh ribu rupiah) per ampul ;
- Tripacel, Rp150.000,- (seratus ribu rupiah) per ampul ;

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)

Bahwa pada sekitar bulan Agustus 2015 terdakwa ada menjual atau mengedarkan obat vaksin yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM RI kepada sdri. Bidan Manogu Elly Novita (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) berupa Engerix, Infantrix, Tripacel dan Pediacel.

Bahwa terdakwa mengedarkan obat vaksin yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM RI kepada sdri. Bidan Manogu Elly Novita (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) yakni :

- Engerix –B, Rp 65.000,- (enam puluh lima ribu rupiah) per kotak ;
- Pediacel, Rp 275.000,- (dua ratus tujuh puluh lima ribu rupiah) per kotak ;
- Infantrix, Rp 100.000,- (seratus ribu rupiah) per kotak ;
- Tripacel, Rp 150.000,- (seratus ribu rupiah) per kotak ;

Bahwa terdakwa selain mengedarkan sediaan farmasi kepada sdri. Bidan Manogu Elly Novita (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah), terdakwa juga ada mengedarkan sediaan farmasi berupa obat vaksin kepada sdr. M. Syahrul Munir (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) sejak bulan September 2015.

Bahwa terdakwa mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM RI berupa obat vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix kepada M. Syahrul Munir (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) di Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika Jakarta Timur, sejak bulan September 2015 sampai dengan bulan Mei 2016, dengan perincian :

- Obat vaksin Pediacel sebanyak 50 (lima puluh) vial, dengan harga sekitar Rp.250.000 (dua ratus lima puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) per vial ;
- Obat vaksin Tripacel sebanyak 10 (sepuluh) vial, dengan harga sekitar Rp.110.000,- (seratus sepuluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) per vial ;
- Obat vaksin Havrix sebanyak 10 (sepuluh) Syringe, dengan harga sekitar Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) per syringe.

Bahwa kemudian sdr. M. Syahrul Munir (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) mengedarkan obat vaksin yang didapat dari membeli di Toko Obat / Apotik Rakyat Cahaya Medika Jakarta Timur milik terdakwa kepada beberapa orang dokter yang praktek di Rumah Sakit Harapan Bunda, Jalan Raya Bogor Km. 22 Jakarta Timur, seperti :

1 Dokter INDRA SUGIARNO, SpA, (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan Maret tahun 2016, dan obat vaksin yang dijual atau diedarkan terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 60 (enam puluh) Vial dengan harga Rp.500.000,- (lima ratus ribu rupiah) per vial;

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)

2 Dokter HORMON MAWARDI, SpA, (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan Maret tahun 2016, dan obat vaksin yang dijual atau diedarkan terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 20 (dua puluh) Vial dengan harga Rp.600.000,- (enam ratus ribu rupiah) per vial ;

3 Dokter DITA SETIATI, SpA (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan April tahun 2016 , dan obat vaksin yang dijual atau diedarkan terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 10 (sepuluh) Vial dengan harga Rp.600.000,- (enam ratus ribu rupiah) per vial dan Obat Vaksin Havrix sebanyak 3 (tiga) Syringe dengan harga Rp.265.000,- (dua ratus enam puluh lima ribu rupiah) per syringe.

Bahwa terdakwa telah mengedarkan obat vaksin yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM RI, sebagaimana surat penjelasan terkait izin edar vaksin palsu dari dari Badan POM RI nomor : PW.02.03.341.3.08.16.3921 tanggal 10 Agustus 2016 yang dibuat dan ditanda tangani oleh Deputi Bidang Pengawasan Produk Drs. T.Bahdar J. Hamid, Apt.M.Pharm. menerangkan bahwa produk Havrix, Pediacel dan Engerix yang diproduksi atas nama sdri. Nuraini **tidak sesuai** dengan produk yang disetujui dan mendapatkan izin edar dari Badan POM RI.

Berdasarkan hasil pengujian laboratorium dari Badan POM RI nomor : PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016 yang dibuat dan ditanda tangani oleh Plt. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional Drs. Tepy Usia.Apt.M.Phil,Ph.D, diterangkan :

Barang bukti asal Syahrul Munir berupa Pediacel (Produksi Sanofi Pasteur) nomor Bets. C4790AA, Hasil Uji : Positif Vaksin Hepatitis B; negative toksoid difteri; negative toksoid tetanus; negative vaksin aseluler pertusis. Label Review : kemasan (boks) tidak sesuai; Keterangan : **Vaksin Palsu**.

Perbuatan terdakwa tersebut sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 197 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.-

SUBSIDAIR :

Bahwa terdakwa KARTAWINATA ALS. RIYAN bersama-sama dengan sdri. Nuraini, sdr. M. Syahrul Munir dan sdri. Manogu Elly Novita (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) pada hari dan tanggal yang sudah tidak dapat diingat lagi sekitar bulan Mei 2016 atau setidak-tidaknya pada suatu waktu yang masih dalam tahun 2016, bertempat di Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika, Jalan Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur atau setidak-tidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Jakarta Timur, akan tetapi Pengadilan Negeri Bekasi berwenang untuk memeriksa dan mengadili perkara ini, sebagaimana dimaksud dalam pasal 84 ayat 2 KUHAP (yakni : Pengadilan negeri yang di dalam daerah

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)

hukumnya terdakwa bertempat tinggal, berdiam terakhir, di tempat ia diketemukan atau ditahan, hanya berwenang mengadili perkara terdakwa tersebut, apabila tempat kediaman sebagian besar saksi yang dipanggil lebih dekat pada tempat pengadilan negeri itu daripada tempat kedudukan pengadilan negeri yang di dalam daerahnya tindak pidana itu dilakukan), dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) (yakni : Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat dan Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah), perbuatan tersebut dilakukan terdakwa dengan cara sebagai berikut **:**

Pada waktu dan tempat sebagaimana tersebut diatas, awal mulanya terdakwa selaku pemilik Toko Azmi pada tahun 2015 mengganti nama menjadi Apotik Rakyat Cahaya Medika yang bergerak dibidang usaha penjualan obat-obatan beralamat di Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur.

Bahwa Apotik Rakyat Cahaya Medika pada tahun 2015 belum memiliki ijin usaha atau legalitas dan baru sekitar bulan Januari tahun 2016 Apotik Rakyat Cahaya Medika memiliki Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) Nomor : 001/2.34/31.75.04/1.779.3/2016 tanggal 04 Januari 2016 atas nama Rangkay Hadiwati,SSi.Apt.

Bahwa terdakwa selaku pemilik Apotik Rakyat Cahaya Medika, lalu mengadakan dan menyimpan sediaan farmasi dengan cara melakukan pembelian obat-obatan berupa obat vaksin Engerix – B; Pediacel ; Auvax dan Tripacel yang berasal dari sdri. Nuraini (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) sejak sekitar bulan Januari 2016.

Bahwa terdakwa membeli sediaan farmasi berupa obat vaksin yang tidak memenuhi standar mutu kepada sdri. Nuraini (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) dengan harga :

- Engerix –B, Rp.50.000,- (lima puluh ribu rupiah) per ampul ;
- Pediacel, Rp.175.000,- (seratus tujuh puluh lima ribu rupiah) sampai dengan Rp.200.000,- (dua ratus ribu rupiah) per ampul ;
- Auvax, Rp.35.000,- (tiga puluh lima ribu rupiah) per ampul ;
- Tripacel, Rp,.100.000,- (seratus ribu rupiah) per ampul ;

Sediaan farmasi berupa obat vaksin yang tidak memenuhi standar mutu tersebut, selanjutnya dijual kembali atau diedarkan terdakwa dengan harga :

- Engerix –B, Rp.50.000,- (lima puluh ribu rupiah) per ampul ;

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)

- Pediacel, Rp.250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) per ampul ;
- Auvax, Rp.40.000,- (empat puluh ribu rupiah) per ampul ;
- Tripacel, Rp.150.000,- (seratus ribu rupiah) per ampul ;

Bahwa pada sekitar bulan Agustus 2015 terdakwa ada menjual atau mengedarkan obat vaksin tidak memenuhi standar mutu kepada sdri. Bidan Manogu Elly Novita (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) berupa Engerix, Infantrix, Tripacel dan Pediacel.
Bahwa terdakwa mengedarkan obat vaksin tidak memenuhi standar mutu kepada sdri. Bidan Manogu Elly Novita (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) yakni :

- Engerix –B, Rp.65.000,- (enam puluh lima ribu rupiah) per kotak ;
- Pediacel, Rp.275.000,- (dua ratus tujuh puluh lima ribu rupiah) per kotak ;
- Infantrix, Rp.100.000,- (seratus ribu rupiah) per kotak ;
- Tripacel, Rp.150.000,- (seratus ribu rupiah) per kotak ;

Bahwa terdakwa selain mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu kepada sdri. Bidan Manogu Elly Novita (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah), terdakwa juga ada mengedarkan sediaan farmasi berupa obat vaksin yang tidak memenuhi standar mutu kepada sdr. M. Syahrul Munir (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) sejak bulan September 2015.
Bahwa terdakwa mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu berupa obat vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix kepada sdr. M. Syahrul Munir (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) di Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika Jakarta Timur, sejak bulan September 2015 sampai dengan bulan Mei 2016, dengan perincian :

- Obat vaksin Pediacel sebanyak 50 (lima puluh) vial, dengan harga sekitar Rp.250.000 (dua ratus lima puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) per vial ;
- Obat vaksin Tripacel sebanyak 10 (sepuluh) vial, dengan harga sekitar Rp.110.000,- (seratus sepuluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) per vial ;
- Obat vaksin Havrix sebanyak 10 (sepuluh) Syringe, dengan harga sekitar Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) per syringe.

Bahwa kemudian sdr. M. Syahrul Munir (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) mengedarkan obat vaksin yang didapat dari membeli di Toko Obat / Apotik Rakyat Cahaya Medika Jakarta Timur milik terdakwa kepada beberapa orang dokter yang praktek di Rumah Sakit Harapan Bunda, Jalan Raya Bogor Km. 22 Jakarta Timur, seperti :

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)

1 Dokter INDRA SUGIARNO, SpA, (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan Maret tahun 2016, dan obat vaksin yang dijual atau diedarkan terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 60 (enam puluh) Vial dengan harga Rp.500.000,- (lima ratus ribu rupiah) per vial;

2 Dokter HORMON MAWARDI, SpA, (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan Maret tahun 2016, dan obat vaksin yang dijual atau diedarkan terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 20 (dua puluh) Vial dengan harga Rp.600.000,- (enam ratus ribu rupiah) per vial ;

3 Dokter DITA SETIATI, SpA (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan April tahun 2016 , dan obat vaksin yang dijual atau diedarkan terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 10 (sepuluh) Vial dengan harga Rp.600.000,- (enam ratus ribu rupiah) per vial dan Obat Vaksin Havrix sebanyak 3 (tiga) Syringe dengan harga Rp.265.000,- (dua ratus enam puluh lima ribu rupiah) per syringe.

Bahwa terdakwa telah mengedarkan obat vaksin yang tidak memenuhi standar mutu, sebagaimana surat penjelasan terkait izin edar vaksin palsu dari dari Badan POM RI nomor : PW.02.03.341.3.08.16.3921 tanggal 10 Agustus 2016 yang dibuat dan ditanda tangani oleh Deputi Bidang Pengawasan Produk Drs. T.Bahdar J. Hamid, Apt.M.Pharm. menerangkan bahwa produk Havrix, Pediacel dan Engerix yang diproduksi atas nama sdri. Nuraini **tidak sesuai** dengan produk yang disetujui dan mendapatkan izin edar dari Badan POM RI.

Berdasarkan hasil pengujian laboratorium dari Badan POM RI nomor : PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016 yang dibuat dan ditanda tangani oleh Plt. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional Drs. Tepy Usia.Apt.M.Phil,Ph.D, diterangkan :

Barang bukti asal Syahrul Munir berupa Pediacel (Produksi Sanofi Pasteur) nomor Bets. C4790AA, Hasil Uji : Positif Vaksin Hepatitis B; negative toksoid difteri; negative toksoid tetanus; negative vaksin aseluler pertusis. Label Review : kemasan (boks) tidak sesuai; Keterangan : **Vaksin Palsu**.

Perbuatan terdakwa tersebut sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 196 jo pasal 98 ayat 2 dan ayat 3 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan**.**

LEBIH SUBSIDAIR

Bahwa terdakwa KARTAWINATA ALS. RIYAN bersama-sama dengan sdri. Nuraini, sdr. M. Syahrul Munir dan sdri. Manogu Elly Novita (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) pada hari dan tanggal yang sudah tidak dapat diingat lagi sekitar bulan Mei 2016 atau setidak-tidaknya pada suatu waktu yang masih dalam tahun 2016, bertempat di Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika, Jalan Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur atau setidak-tidaknya pada suatu tempat lain yang

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)

masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Jakarta Timur, akan tetapi Pengadilan Negeri Bekasi berwenang untuk memeriksa dan mengadili perkara ini, sebagaimana dimaksud dalam pasal 84 ayat 2 KUHAP (yakni : Pengadilan negeri yang di dalam daerah hukumnya terdakwa bertempat tinggal, berdiam terakhir, di tempat ia diketemukan atau ditahan, hanya berwenang mengadili perkara terdakwa tersebut, apabila tempat kediaman sebagian besar saksi yang dipanggil lebih dekat pada tempat pengadilan negeri itu daripada tempat kedudukan pengadilan negeri yang di dalam daerahnya tindak pidana itu dilakukan), yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktek kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 108 (yakni : Praktek kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan), perbuatan tersebut dilakukan terdakwa dengan cara sebagai berikut **:**

Pada waktu dan tempat sebagaimana tersebut diatas, awal mulanya terdakwa selaku pemilik Toko Azmi pada tahun 2015 mengganti nama menjadi Apotik Rakyat Cahaya Medika yang bergerak dibidang usaha penjualan obat-obatan beralamat di Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur.

Bahwa Apotik Rakyat Cahaya Medika pada tahun 2015 belum memiliki ijin usaha atau legalitas dan baru sekitar bulan Januari tahun 2016 Apotik Rakyat Cahaya Medika memiliki Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) Nomor : 001/2.34/31.75.04/1.779.3/2016 tanggal 04 Januari 2016 atas nama Rangkay Hadiwati,SSi.Apt.

Bahwa terdakwa selaku pemilik Apotik Rakyat Cahaya Medika, lalu mengadakan obat atau melakukan penyimpananan obat berupa obat vaksin Engerix – B; Pediacel ; Auvax dan Tripacel yang diperoleh dari membeli kepada sdri. Nuraini (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) sejak sekitar bulan Januari 2016, dengan harga :

- Engerix –B, Rp.50.000,- (lima puluh ribu rupiah) per ampul ;
- Pediacel, Rp.175.000,- (seratus tujuh puluh lima ribu rupiah) sampai dengan Rp.200.000,- (dua ratus ribu rupiah) per ampul ;
- Auvax, Rp.35.000,- (tiga puluh lima ribu rupiah) per ampul ;
- Tripacel, Rp.100.000,- (seratus ribu rupiah) per ampul ;

Bahwa terdakwa membeli sediaan farmasi berupa obat vaksin kepada sdri. Nuraini (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah), dilakukan bukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian, dan selanjutnya sediaan farmasi berupa obat vaksin yang tidak memenuhi standar mutu tersebut, kemudian didistribusikan kepada sdri. Bidan

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)

Manogu Elly Novita (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) dan sdr. M. Syahrul Munir (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah).

Bahwa pada sekitar bulan Agustus 2015 terdakwa menjual atau mendistribusikan obat vaksin tidak memenuhi standar mutu kepada sdri. Bidan Manogu Elly Novita (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) berupa Engerix, Infantrix, Tripacel dan Pediacel.

Bahwa terdakwa mengedarkan atau mendistribusikan obat vaksin tidak memenuhi standar mutu kepada sdri. Bidan Manogu Elly Novita (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) yakni :

- Engerix –B, Rp.65.000,- (enam puluh lima ribu rupiah) per kotak ;
- Pediacel, Rp.275.000,- (dua ratus tujuh puluh lima ribu rupiah) per kotak ;
- Infantrix, Rp.100.000,- (seratus ribu rupiah) per kotak ;
- Tripacel, Rp.150.000,- (seratus ribu rupiah) per kotak ;

Bahwa terdakwa selain mendistribusikan obat yang tidak memenuhi standar mutu kepada sdri. Bidan Manogu Elly Novita (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah), terdakwa juga ada mendistribusikan sediaan farmasi berupa obat vaksin yang tidak memenuhi standar mutu kepada sdr. M. Syahrul Munir (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) sejak bulan September 2015.

Bahwa terdakwa mendistribusikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu berupa obat vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix kepada sdr. M. Syahrul Munir (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) di Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika Jakarta Timur, sejak bulan September 2015 sampai dengan bulan Mei 2016, dengan perincian :

- Obat vaksin Pediacel sebanyak 50 (lima puluh) vial, dengan harga sekitar Rp.250.000 (dua ratus lima puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) per vial ;
- Obat vaksin Tripacel sebanyak 10 (sepuluh) vial, dengan harga sekitar Rp.110.000,- (seratus sepuluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) per vial ;
- Obat vaksin Havrix sebanyak 10 (sepuluh) Syringe, dengan harga sekitar Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) per syringe.

Bahwa kemudian sdr. M. Syahrul Munir (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) mendistribusikan obat vaksin yang didapat dari membeli di Toko Obat / Apotik Rakyat Cahaya Medika Jakarta Timur milik terdakwa kepada beberapa orang dokter yang praktek di Rumah Sakit Harapan Bunda, Jalan Raya Bogor Km. 22 Jakarta Timur, seperti :

1 Dokter INDRA SUGIARNO, SpA, (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan Maret tahun 2016, dan obat vaksin yang dijual atau

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)

diedarkan terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 60 (enam puluh) Vial dengan harga Rp.500.000,- (lima ratus ribu rupiah) per vial;

2 Dokter HORMON MAWARDI, SpA, (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan Maret tahun 2016, dan obat vaksin yang dijual atau diedarkan terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 20 (dua puluh) Vial dengan harga Rp.600.000,- (enam ratus ribu rupiah) per vial;

3 Dokter DITA SETIATI, SpA (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan April tahun 2016 , dan obat vaksin yang dijual atau diedarkan terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 10 (sepuluh) Vial dengan harga Rp.600.000,- (enam ratus ribu rupiah) per vial dan Obat Vaksin Havrix sebanyak 3 (tiga) Syringe dengan harga Rp.265.000,- (dua ratus enam puluh lima ribu rupiah) per syringe.

Bahwa terdakwa mendistribusikan obat vaksin Pediacel dan Havrix kepada sdri. Bidan Manogu Elly Novita (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) dan sdr. M. Syahrul Munir (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah), dengan tidak mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undang.

Perbuatan terdakwa tersebut sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 198 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.-

ATAU

KEDUA

Bahwa terdakwa KARTAWINATA ALS. RIYAN bersama-sama dengan sdri. Nuraini, sdr. M. Syahrul Munir dan sdri. Manogu Elly Novita (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) pada hari dan tanggal yang sudah tidak dapat diingat lagi sekitar bulan Mei 2016 atau setidak-tidaknya pada suatu waktu yang masih dalam tahun 2016, bertempat di Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika, Jalan Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur atau setidak-tidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Jakarta Timur, akan tetapi Pengadilan Negeri Bekasi berwenang untuk memeriksa dan mengadili perkara ini, sebagaimana dimaksud dalam pasal 84 ayat 2 KUHAP (yakni : Pengadilan negeri yang di dalam daerah hukumnya terdakwa bertempat tinggal, berdiam terakhir, di tempat ia diketemukan atau ditahan, hanya berwenang mengadili perkara terdakwa tersebut, apabila tempat kediaman sebagian besar saksi yang dipanggil lebih dekat pada tempat pengadilan negeri itu daripada tempat kedudukan pengadilan negeri yang di dalam daerahnya tindak pidana itu dilakukan), Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 8 ayat 1 huruf a (yakni : Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan / atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan

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)

standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan, perbuatan tersebut dilakukan terdakwa dengan cara sebagai berikut :

Pada waktu dan tempat sebagaimana tersebut diatas, awal mulanya terdakwa selaku pemilik Toko Azmi pada tahun 2015 mengganti nama menjadi Apotik Rakyat Cahaya Medika yang bergerak dibidang usaha penjualan obat-obatan beralamat di Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur.

Bahwa Apotik Rakyat Cahaya Medika pada tahun 2015 belum memiliki ijin usaha atau legalitas dan baru sekitar bulan Januari tahun 2016 Apotik Rakyat Cahaya Medika memiliki Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) Nomor : 001/2.34/31.75.04/1.779.3/2016 tanggal 04 Januari 2016 atas nama Rangkay Hadiwati,SSi.Apt.

Bahwa terdakwa selaku pemilik Apotik Rakyat Cahaya Medika, lalu mengadakan dan menyimpan sediaan farmasi yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan, berupa obat vaksin Engerix – B; Pediacel ; Auvax dan Tripacel yang berasal dari sdri. Nuraini (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) sejak sekitar bulan Januari 2016.

Bahwa terdakwa membeli sediaan farmasi berupa obat vaksin yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan kepada sdri. Nuraini (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) dengan harga :

- Engerix –B, Rp.50.000,- (lima puluh ribu rupiah) per ampul ;
- Pediacel, Rp.175.000,- (seratus tujuh puluh lima ribu rupiah) sampai dengan Rp.200.000,- (dua ratus ribu rupiah) per ampul ;
- Auvax, Rp.35.000,- (tiga puluh lima ribu rupiah) per ampul ;
- Tripacel, Rp,.100.000,- (seratus ribu rupiah) per ampul ;

Sediaan farmasi berupa obat vaksin yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan tersebut, selanjutnya diperdagangkan oleh terdakwa dengan harga :

- Engerix –B, Rp.50.000,- (lima puluh ribu rupiah) per ampul ;
- Pediacel, Rp.250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) per ampul ;
- Auvax, Rp.40.000,- (empat puluh ribu rupiah) per ampul ;
- Tripacel, Rp.150.000,- (seratus ribu rupiah) per ampul ;

Bahwa pada sekitar bulan Agustus 2015 terdakwa ada memperdagangkan barang berupa obat vaksin yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan kepada sdri. Bidan Manogu Elly Novita (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) berupa Engerix, Infantrix, Tripacel dan Pediacel.

Bahwa terdakwa memperdagangkan obat vaksin yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan kepada sdri. Bidan Manogu Elly Novita (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah), dengan harga yakni :

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)

- Engerix –B, Rp.65.000,- (enam puluh lima ribu rupiah) per kotak ;
- Pediacel, Rp.275.000,- (dua ratus tujuh puluh lima ribu rupiah) per kotak ;
- Infantrix, Rp.100.000,- (seratus ribu rupiah) per kotak ;
- Tripacel, Rp.150.000,- (seratus ribu rupiah) per kotak ;

Bahwa terdakwa selain memperdagangkan barang berupa sediaan farmasi yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan kepada sdri. Bidan Manogu Elly Novita (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah), terdakwa juga ada memperdagangkan barang berupa obat vaksin yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan kepada sdr. M. Syahrul Munir (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) sejak bulan September 2015.

Bahwa terdakwa memperdagangkan barang yakni berupa obat vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan kepada sdr. M. Syahrul Munir (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) di Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika Jakarta Timur, sejak bulan September 2015 sampai dengan bulan Mei 2016, dengan perincian:

- Obat vaksin Pediacel sebanyak 50 (lima puluh) vial, dengan harga sekitar Rp.250.000 (dua ratus lima puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) per vial ;
- Obat vaksin Tripacel sebanyak 10 (sepuluh) vial, dengan harga sekitar Rp.110.000,- (seratus sepuluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) per vial ;
- Obat vaksin Havrix sebanyak 10 (sepuluh) Syringe, dengan harga sekitar Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) per syringe.

Bahwa kemudian sdr. M. Syahrul Munir (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) memperdagangkan obat vaksin yang didapat dari membeli di Toko Obat / Apotik Rakyat Cahaya Medika Jakarta Timur milik terdakwa kepada beberapa orang dokter yang praktek di Rumah Sakit Harapan Bunda, Jalan Raya Bogor Km. 22 Jakarta Timur, seperti :

1 Dokter INDRA SUGIARNO, SpA, (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan Maret tahun 2016, dan obat vaksin yang dijual atau diedarkan terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 60 (enam puluh) Vial dengan harga Rp.500.000,- (lima ratus ribu rupiah) per vial;

2 Dokter HORMON MAWARDI, SpA, (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan Maret tahun 2016, dan obat vaksin yang dijual atau diedarkan terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 20 (dua puluh) Vial dengan harga Rp.600.000,- (enam ratus ribu rupiah) per vial;

3 Dokter DITA SETIATI, SpA (dilakukan penuntutan dalam berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan April tahun 2016 , dan obat vaksin yang dijual atau diedarkan

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)

terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 10 (sepuluh) Vial dengan harga Rp.600.000,- (enam ratus ribu rupiah) per vial dan Obat Vaksin Havrix sebanyak 3 (tiga) Syringe dengan harga Rp.265.000,- (dua ratus enam puluh lima ribu rupiah) per syringe.

Bahwa terdakwa telah memperdagangkan obat vaksin yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan, sebagaimana surat penjelasan terkait izin edar vaksin palsu dari dari Badan POM RI nomor : PW.02.03.341.3.08.16.3921 tanggal 10 Agustus 2016 yang dibuat dan ditanda tangani oleh Deputi Bidang Pengawasan Produk Drs. T.Bahdar J. Hamid, Apt.M.Pharm. menerangkan bahwa produk Havrix, Pediacel dan Engerix yang diproduksi atas nama sdri. Nuraini **tidak sesuai** dengan produk yang disetujui dan mendapatkan izin edar dari Badan POM RI.

Berdasarkan hasil pengujian laboratorium dari Badan POM RI nomor : PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016 yang dibuat dan ditanda tangani oleh Plt. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional Drs. Tepy Usia.Apt.M.Phil,Ph.D, diterangkan :

Barang bukti asal Syahrul Munir berupa Pediacel (Produksi Sanofi Pasteur) nomor Bets. C4790AA, Hasil Uji : Positif Vaksin Hepatitis B; negative toksoid difteri; negative toksoid tetanus; negative vaksin aseluler pertusis. Label Review : kemasan (boks) tidak sesuai; Keterangan : **Vaksin Palsu**.

Perbuatan terdakwa tersebut sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 62 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.--

Menimbang, bahwa setelah dibacakan dakwaan tersebut oleh Penuntut Umum, terdakwa menyatakan telah mengerti dan Terdakwa maupun Penasehat Hukum terdakwa menyatakan tidak akan mengajukan keberatan atau eksepsi;

Menimbang, bahwa dipersidangan Penuntut Umum telah menghadapkan 7 (tujuh) orang saksi dan memberikan keterangan dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut;

1 **Saksi MARUDUT HUTAHAEAN, SH,**

- Saksi bekerja di Subdit I Direktorat Tindak Pidana Ekonomi Dan Khusus Bareskrim Polri, dengan jabatan sebagai Anggota, serta tugas dan tanggung jawab saksi antara lain adalah melakukan penyelidikan dan penyidikan Tindak Pidana di Bidang Ekonomi.
- Dapat saksi jelaskan bahwa pada tanggal 03 Juni 2016 Personil dari Subdit I Dittipideksus Bareskrim Polri telah melakukan penyelidikan ke tempat-tempat yang diduga mengedarkan sediaan farmasi tanpa dilengkapi ijin edar dari Kementerian Kesehatan dan atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu.

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)

- Kemudian hasil pengembangan informasi diperoleh dari pedagang obat H. Syafrizal yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat bahwa barang berupa obat vaksin Hepatitis B (Engerix-B) dan paket kardus kotak kecil, Botol dan Stiker/label Vaksin Pediacel dan Tripacel di peroleh dari saksi Nuraini.
- Kemudian pada hari Rabu tanggal 22 Juni 2016, saksi dan team Penyidik melakukan pengecekan dan penggeledahan di rumah Nuraini yang beralamat di Dusun Cikaum Girang RT/ RW 006/ 003 Kel. Cikaum Timur, Kec Cikaum, Kabupaten Subang Jawa Barat dan ditemukan barang-barang yang diduga terkait dengan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi berupa obat/ vaksin tanpa dilengkapi ijin edar dan atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, sebagai berikut : botol kosong bekas obat vaksin, botol isi cairan infus, plastik berisi tutup botol obat infus, speet bekas, pisau lipat, jarah (alat penutup botol), obat KENACORT, cangkang/ mangkok obat, petuntuk pemakaian obat TRIPACEL.
- Bahwa sesuai keterangan saksi Nuraini, barang – barang berupa botol – botol bekas obat vaksin, Spuit bekas, kertas etiket petunjuk pemakaian dan cangkang / mangkok obat tersebut diperoleh dari sdri. SUGIYATI di daerah Bekasi.
- Sesuai dengan keterangan saksi Nuraini bahwa barang – barang kelengkapan obat – obatan tersebut akan di isi kembali dengan obat –vaksin kemudian dijual kepada sdr. Syafrizal selanjutnya diedarkan kembali oleh sdr. Syafrizal.
- Bahwa saksi Nuraini sebagai pembuat Vaksin di Bekasi, Vaksin yang di buat dijual kepada terdakwa Kartawinata Als. Riyan.
- Terdakwa Kartawinata Als. Riyan awalnya sebagai penjaga toko kemudian berkembang, membuat Toko Obat dan dikembangkan menjadi Apotik Rakyat Cahaya Medika.
- Saksi Nuraini menjual Vaksin kepada terdakwa Kartawinata Als. Riyan sejak awal tahun 2016.
- Vaksin yang di jual saksi Nuraini kepada terdakwa Kartawinata Als. Riyan berupa Vaksin Engerix-B, Pediacel, Tripacel dan Auvax.
- Oleh terdakwa Kartawinata Als. Riyan Vaksin tersebut dijual kembali, diantaranya kepada M. Syahrul Munir dan bidan Manogu.
- Apotik yang terdakwa Kartawinata Als. Riyan miliki telah memiliki izin usaha, namun baru resmi pada sekira bulan Januari 2016.
- Setelah dilakukan penangkapan terhadap terdakwa Kartawinata Als. Riyan, dilakukan penangkapan terhadap M. Syahrul Munir dan didapat M. Syahrul

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)

Munir barang bukti Vaksin palsu berupa Pediacel yang sebelumnya M. Syahrul Munir beli dari terdakwa Kartawinata Als. Riyan.

- Bahwa sepengetahuan saksi, Apotik boleh menjual Vaksin dengan ketentuan khusus harus ada resep dokter dan yang menerima adalah Apotekernya.
- **Bahwa sedangkan terdakwa Kartawinata Als. Riyan sendiri tidak dapat melakukan jual beli Vaksin secara bebas karena terdakwa tidak memiliki pengetahuan kefarmasian karena terdakwa Kartawinata Als. Riyan berlatar pendidikan SMA.**
- Terdakwa Kartawinata Als. Riyan menjual Vaksin dengan harga yang lebih murah dari Apotik lain.
- Terdakwa Kartawinata Als. Riyan hanya membeli Vaksin dari saksi Nuraini.
- Yang saksi ketahui dari perbedaan visual kemasan dan botol Vaksin Pediacel Palsu lebih buram.
- Saksi membenarkan barang bukti Vaksin Pediacel Palsu yang saksi temukan pada saksi M. Syahrul Munir, terdakwa Kartawinata Als. Riyan mengakui Vaksin tersebut berasal dari dirinya, dan telah dilakukan cek laboratorium dan hasilnya tidak sesuai dengan komposisi vaksin asli-nya atau dapat dikatakan palsu.
- Bahwa barang bukti yang ditemukan pada terdakwa Kartawinata Als. Riyan, yang bersangkut paut dengan jual beli Vaksin palsu dari saksi Nuraini maupun M. Syahrul Munir dan Manogu hanya faktur / pembukuan.
- **Berdasarkan pengakuan terdakwa Kartawinata Als. Riyan, Intinya terdakwa Kartawinata Als. Riyan membeli Vaksin dari saksi Nuraini murah dan menjual kepada saksi M. Syahrul Munir maupun saksi Manogu mendapatkan untung.**
- **Sepengetahuan saksi, 3 (tiga) Vaksin yang terdakwa Kartawinata Als. Riyan jual di Apotik Rakyat Cahaya Medika milik terdakwa Kartawinata Als. Riyan, tidak dapat dijual bebas, melainkan harus melalui distributor resmi yang ditunjuk**.
- Bahwa saksi membenarkan barang bukti yang diperlihatkan kepadanya dimuka persidangan.

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkannya.

2 **Saksi EDI SUDIANTO, SH,**:

- Saksi bekerja di Subdit I Direktorat Tindak Pidana Ekonomi Dan Khusus Bareskrim Polri, dengan jabatan sebagai Anggota, tugas dan tanggung jawab saksi antara lain adalah melakukan penyelidikan dan penyidikan Tindak Pidana di Bidang Ekonomi.

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)

- Dapat saksi jelaskan bahwa pada tanggal 3 Juni 2016 Personil dari Subdit I Dittipideksus Bareskrim Polri telah melakukan penyelidikan ke tempat-tempat yang diduga mengedarkan sediaan farmasi tanpa dilengkapi ijin edar dari Kementerian Kesehatan dan atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu.
- Kemudian hasil pengembangan informasi diperoleh dari pedagang obat H. Syafrizal yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat bahwa barang berupa obat vaksin Hepatitis B (Engerix-B) dan paket kardus kotak kecil, Botol dan Stiker/label Vaksin Pediacel dan Tripacel di peroleh dari saksi Nuraini.
- Kemudian pada hari Rabu tanggal 22 Juni 2016, saksi dan team Penyidik melakukan pengecekan dan penggeledahan di rumah saksi Nuraini yang beralamat di Dusun Cikaum Girang RT/ RW 006/ 003 Kel. Cikaum Timur, Kec Cikaum, Kabupaten Subang, Jawa Barat dan ditemukan barang-barang yang diduga terkait dengan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi berupa obat/ vaksin tanpa dilengkapi ijin edar dan atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu, sebagai berikut : botol kosong bekas obat vaksin, botol isi cairan infus, plastik berisi tutup botol obat infus, speet bekas, pisau lipat, jarah (alat penutup botol), obat KENACORT, cangkang/ mangkok obat, petuntuk pemakaian obat TRIPACEL.
- Bahwa sesuai keterangan saksi Nuraini, barang – barang berupa botol – botol bekas obat vaksin, Spuit bekas, kertas etiket petunjuk pemakaian dan cangkang / mangkok obat tersebut diperoleh dari sdri. SUGIYATI di daerah Bekasi.
- Sesuai dengan keterangan saksi Nuraini bahwa barang – barang kelengkapan obat – obatan tersebut akan di isi kembali dengan obat – vaksin kemudian dijual kepada sdr. H. Syafrizal selanjutnya diedarkan kembali oleh sdr. Syafrizal.

- Bahwa selanjutnya di mintai keterangan terhadap saksi Nuraini untuk mengetahui apakah masih ada keterlibatan orang lain dalam dugaan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi berupa obat/ vaksin tanpa dilengkapi ijin edar dan atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan

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)

mutu dan terhadap barang, didapati informasi bahwa saksi Nuraini menjual Vaksin buatannya kepada terdakwa Kartawinata.

- Bahwa kemudian dilakukan penangkapan terhadap terdakwa Kartawinata selang 4 (empat) hari setelah saksi Nuraini tertangkap, bertempat di rumah terdakwa Kartawinata di daerah Duren Sawit, namun tidak diketemukan barang bukti Vaksin palsu, setelah di introgasi terhadap terdakwa Kartawinata Als. Riyan, **terdakwa Kartawinata Als. Riyan mengakui telah membakar Vaksin palsu tersebut sebanyak kurang lebih 20 (dua puluh) Vial karena melihat di media saksi Nuraini yang telah mensuplai Vaksin ke Apotik terdakwa telah tertangkap karena memproduksi Vaksin palsu.**
- Bahwa berdasarkan pengakuan terdakwa Kartawinata Als. Riyan, terdakwa Kartawinata Als. Riyan menjual Vaksin palsu tersebut kepada saksi M. Syahrul Munir dan kepada bidan Manogu, lalu dilakukan pengembangan dengan melakukan penangkapan terhadap saksi M. Syahrul Munir namun juga tidak ditemukan Vaksin palsu, berdasarkan pengakuan M. Syahrul Munir, Vaksin tersebut telah dibuang ke sungai di belakang rumah, dilakukan penyisiran sungai didapati barang bukti Vaksin Pediacel palsu sebanyak 25 (dua puluh lima) Vial.
- Bahwa berdasarkan **pengakuan terdakwa Kartawinata Als. Riyan, terdakwa Kartawinata Als. Riyan membeli Vaksin dari saksi Nuraini seharga Rp 200.000,- (dua ratus ribu rupiah) dan menjual Vaksin Pediacel kepada M. Syahrul Munir seharga Rp 400.000,- (empat ratus ribu rupiah) sedangkan harga Vaksin Pediacel asli sesuai HET sebesar kurang lebih Rp 600.000,- (enam ratus ribu rupiah) sehingga terdakwa patut mengira bahwa produk Vaksin tersebut palsu dan hal tersebut telah dilakukan terdakwa sejak awal bulan Januari tahun 2016.**
- Bahwa seharusnya terdakwa Kartawinata Als. Riyan sebagai seorang pemilik Apotik, mengetahui bagaimana cara penyimpanan obat keras/ Vaksin, sedangkan disini **terdakwa tidak mengetahui bagaimana prosedur tersebut dan terdakwa bukanlah tenaga ahli kefarmasian dan latar pendidikan terdakwa hanya sebatas SMA.**
- Bahwa prosedur pemesanan Vaksin, awalnya terdakwa Kartawinata Als. Riyan mendapat pesanan dari customer yang diantaranya M. Syahrul Munir dan Manogu, lalu terdakwa menghubungi saksi Nuraini untuk memesan Vaksi sebanyak pesanan, kemudian saksi Nuraini membawakan Vaksin pesanan terdakwa Kartawinata Als. Riyan ke Apotik Rakyat Cahaya Medika di Pasar Kramatjati, dimana system pembayarannya dilakukan secara tunai (ada uang ada barang).
- Bahwa **peran terdakwa Kartawinata Als. Riyan dalam perkara ini adalah mengedarkan sediaan farmasi berupa Vaksin yang berbentuk palsu.**

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)

- Bahwa saksi membenarkan barang bukti yang diperlihatkan kepadanya berupa 25 (dua puluh lima) Vial Vaksin Pediacel palsu yang di temukan pada saksi M. Syahrul Munir yang berasal dari terdakwa Kartawinata Als. Riyan dan bukti pembukuan jual beli vaksin palsu antara terdakwa Kartawinata Als. Riyan dengan saksi Nuraini dan customer lainnya.

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkannya.

3 **Saksi MELIA GUNAWAN,** :

- Saksi bekerja di PT Aventis Pharma, sejak bulan Desember 2015 dengan jabatan Industrial Quality Compliance Manager, dengan tugas dan tanggung jawab antara lain : mengawasi dan bertanggungjawab atas terlaksananya proses pengadaan, penerimaan, penyimpanan, peredaran/penyaluran, dan penjualan produk obat.
- Dasar saksi memberikan keterangan sebagai saksi di Penyidik Subdit Indag Dit Tipideksus Bareskrim Polri adalah adanya surat dari Direktur Tipideksus Bareskrim Polri Nomor : B/788/VI/2016/Dit Tipideksus, tanggal 20 Juni 2016, perihal Permohonan Penunjukkan staf sebagai saksi.
- Saksi menjelaskan komposisi dan fungsi dari obat vaksin Pediacel dan Tripacel sebagai berikut :

PEDIACEL : Komposisi setiap 0,5 ml mengandung 20mcg pertussis toxoid (PT), 20mcg filamentous haemagglutinin (FHA), 5mcg fimbrial agglutinogens 2+3 (FIM), 3mcg pertactin (PRN), 15 Lf diphtheria toxoid, 5 Lf tetanus toxoid, 10mcg purified polyribosyl ribitol phosphate capsular polysaccharide (PRP) of *Haemophilus influenzae* type b covalently bound to 20mg of tetanus protein, 40 D-antigen units poliovirus type I (Mahoney), 8 D-antigen units poliovirus type 2 (MEFI), 32 D-antigen units poliovirus type 3 (Sauket), 1.5mg aluminium phosphate dan 0.6% 2-phenoxyethanol. Fungsinya adalah : untuk Mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria, polio, haemophylus influenzae B.

TRIPACEL : Komposisi setiap 0.5 mL mengandung : 10mcg Pertussis Toxoid, 5mcg Filamentous haemaglutinin, 5mcg Fimbriae (AGG 2+3), 3 mcg Pertactin (69 kDa), ≥30IU Diptheria toxoid, ≥40 IU Tetanus toxoid, 1.5mg Aluminium phospate dan 3.4mg 2-Phenoxyethanol. Fungsinya adalah : Mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria.

- Saksi menjelaskan bahwa Pediacel dan Tripacel diproduksi di Kanada, vaksin Pediacel dan Tripacel dikirimkan dalam bentuk finished goods, namun dilakukan repackaging terkait packing insert dan folding box di Pabrik PT Aventis Pharma yang berlokasi di Jakarta, sesuai dengan registrasi BPOM. Pemasaran dilakukan di seluruh Indonesia, Harga direvisi setiap tahun atau berdasarkan keputusan

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)

manajemen. **Per April 2016, harga eceran tertinggi (HET) produk adalah Pediacel: Rp 866.250,- dan Tripacel: Rp 399.699,-.**

- Pemasaran dilakukan dengan menginformasikan kepada dokter dan tenaga ahli kesehatan lainnya mengenai produk.
- PT Aventis Pharma berkedudukan di Jakarta, bergerak dalam bidang Industri Farmasi dengan Legalitas yang dimiliki antara lain Izin Usaha dari BKPM, Proses importasi adalah pertama, dari Pabrik Produsen dikirimkan ke Gudang Sanofi di wilayah Produsen, kemudian dari Gudang Sanofi di wilayah Produsen dikirimkan melalui importir Pihak Ketiga yang ditunjuk untuk dikirimkan ke Gudang PT Aventis Pharma di Jakarta. Untuk importasi vaksin Pediacel dan Tripacel, harus mempunyai antara lain Nomor Izin Edar, Angka Pengenal Impor dan Surat Keterangan Impor.
- Setiap produk harus dibandingkan dengan sample pembanding yang dimiliki oleh PT Aventis Pharma untuk dapat membuktikan keaslian produk. Sebagai contoh, jenis cap dari vial, jenis font yang digunakan, cara penulisan font (bold), tidak ada kesalahan redaksional untuk produk asli sementara produk palsu memiliki beberapa kesalahan redaksional.
- Pediacel dan Tripacel, importir adalah PT Aventis Pharma melalui PT Anugerah Pharmindo Lestari. Namun per 2016, importir untuk Tripacel adalah PT Aventis Pharma melalui PT Bio Farma.
- **Pendistribusian dilakukan melalui distributor resmi, yang akan mendistribusikan ke konsumen. Konsumen dalam hal ini adalah Outlet dan Instalasi Farmasi yang memiliki Fasilitas save box, bukan langsung ke pasien.**
- **Obat/vaksin Pediacel dan Tripacel tersebut tidak dijual bebas di pasaran harus berdasarkan resep dokter.**
- Dalam persidangan di perlihatkan produk Vaksin Pediacel yang merupakan barang bukti dari M. Syahrul Munir yang sebelumnya diperoleh dari terdakwa, berupa : Botol beisi vial vaksin PEDIACEL, 0,5 mL dan **Box kemasan obat PEDIACEL; berdasarkan kemasan, secara fisik kita bisa membandingkan dengan sampel pembanding PT Aventis Pharma bahwa tampak ada perbedaan dengan barang bukti diantaranya mengenai warna kemasan dan botol tampak buram, ada kesalahan redaksional;** untuk keaslian isi, harus melalui analisa lebih lanjut di laboratorium khusus milik kami.
- Dengan adanya pihak-pihak seperti saksi Nuraini dan terdakwa Kartawinata yang telah mengedarkan Pediacel PT Aventis Pharma berfokus pada patient safety

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)

(keamanan pasien), dalam hal ini kerugian adalah dimana kesehatan pasien berada dalam resiko, selain itu, reputasi perusahaan juga dirugikan.

- Botol bekas ataupun kemasan box bekas obat dari Rumah Sakit tidak boleh digunakan lagi.
- **Vaksin Pediacel dan Tripacel merupakan sediaan farmasi yang tidak dapat dijual bebas, pembelian harus dengan menggunakan resep dokter karena termasuk obat keras, harus punya Vasilitas penyimpanan berupa save box yang bersuhu 2ºC – 8ºC untuk menjamin keefektivan isi Vaksin, jika produk disimpan tidak sesuai suhu yang ditetapkan maka tidak efektif dan jika disuntikkan pada bayi maka dapat dipastikan pasien dapat terkontaminasi mikrobiologi.**
- **Produk Vaksin Pediacel tidak dimungkinkan diedarkan di Toko Obat atau Apotik Rakyat, sedangkan dokter sendiri tidak dapat membeli langsung kepada Importir, distributor tunggal resmi hanya PT. APL (Anugrah Parmindo Lestari) dan produk ini tidak pernah memberikan diskon, harga sesui dengan yang tertera pada kemasan HET produk Pediacel Rp 866.250,-.**

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkannya dan tidak keberatan.

4 **Saksi ELIZABETH WULANDARI S,** :

- Saksi bekerja di PT Aventis Pharma, sejak bulan Agustus 2012 dengan jabatan Country Legal Head, dengan tugas dan tanggung jawab antara lain : melakukan kajian atas dokumen – dokumen legal perusahaan dan memberikan advice atas kegiatan yang dilakukan oleh perusahaan dari segi hukum.
- Saksi menjelaskan bahwa sebagaimana hasil uji laboratorium dari Badan POM RI, terhadap vaksin yang disita dari para terdakwa, bahwa Vaksin Tripacel seharusnya tidak mengandung Vaksin Hepatitis B (Tinggi), Komposisi Tripacel setiap 0.5 mL mengandung : 10mcg Pertussis toxoid, 5mcg Filamentous haemaglutinin, 5mcg Fimbriae (AGG 2+3), 3mcg Pertactin (69kDa), ≥30IU Diptheria toxoid, ≥40IU Tetanus toxoid, 1.5mg Aluminium phosphate dan 3.4mg 2-Phenoxyethanol. **Fungsinya** adalah : Mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria.

Demikian juga dengan vaksin Pediacel, Komposisi setiap 0.5 mL mengandung 20mcg pertussis toxoid (PT), 20mcg filamentous haemagglutinin (FHA), 5mcg fimbrial agglutinogens 2+3 (FIM), 3mcg pertactin (PRN), 15 Lf diphtheria toxoid, 5 Lf tetanus toxoid, 10mcg purified polyribosyl ribitol phosphate capsular polysaccharide (PRP) of *Haemophilus influenzae* type b covalently bound to 20mg of tetanus protein, 40 D-antigen units poliovirus type I (Mahoney), 8 D-antigen units poliovirus type 2 (MEFI),

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)

32 D-antigen units poliovirus type 3 (Sauket), 1.5mg aluminium phosphate dan 0.6% 2-phenoxyethanol. **Fungsinya** adalah : untuk Mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria, polio, haemophylus influenzae B.

Vaksin Pediacel dan Tripacel di produksi di Kanada.

Dari segi kemasan, salah satu ciri-ciri botol/vial vaksin Tripacel asli adalah menggunakan double sticker sebagai salah satu upaya untuk memenuhi persyaratan BPOM terkait dengan pencantuman label dalam Bahasa Indonesia, Dari segi kandungan : isi kandungan seharusnya sesuai dengan isi kandungan sebagaimana disebutkan di atas.

Namun demikian, analisa perbedaan dilakukan berdasarkan masing-masing bets, setiap produk harus dibandingkan dengan sampel pembanding yang dimiliki oleh PT Aventis Pharma untuk dapat membuktikan keaslian produk dan dibuktikan dengan uji laboratoirum.

- Berdasarkan hasil uji laboratorium BPOM yang ditunjukkan tersebut, **isi kandungan vaksin Pediacel dan Tripacel tidak sesuai dengan isi kandungan yang seharusnya**.
- Pada bulan Januari 2016 PT Aventis Pharma mendapatkan laporan dari RSIA Sentul Cikampek yang beralamat di Jl. A. Yani No. 16, Sentul, Cikampek, Kab. Karawang atas adanya dugaan vaksin Pediacel palsu yang dibeli oleh RSIA Sentul dari CV Azka Mandiri. Atas laporan tersebut PT Aventis Pharma kemudian melakukan pemeriksaan awal melalui perbedaan kemasan, dimana pada pemeriksaan awal tersebut kami menduga bahwa produk tersebut adalah produk Pediacel palsu. Kemudian Pemeriksaan dilanjutkan dengan pemeriksaan di laboratorium yang berlokasi di Perancis. Hasil pemeriksaan laboratorium terhadap kemasan dan security label yang diverifikasi dan disetujui pada tanggal 25 Maret 2016 menyatakan bahwa produk sampel yang dikirimkan adalah produk palsu, sebagaimana hasil laboratorium sebagai berikut :

Pemeriksaan analisa lanjutan terhadap isi sampel produk palsu dimaksud dilakukan di Toronto, Ontario, Canada dan kami masih menunggu hasil, kemudian PT. Aventis Pharma mendapatkan panggilan dari Bareskrim Polri terkait dengan dugaan vaksin palsu pada tanggal 24 Juni 2016.

- PT Aventis Pharma melakukan kegiatan produksi dan pengemasan, namun kegiatan distribusi dilakukan oleh distributor resmi yang ditunjuk oleh PT Aventis Pharma dan PT Aventis Pharma memproduksi beberapa jenis obat dan melakukan pengemasan produk obat dan vaksin. Sementara produk yang didistribusikan oleh distributor kami adalah obat dan vaksin.

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)

- PT Aventis Pharma merupakan perusahaan afiliasi dari Sanofi Pasteur Limited dan PT Aventis Pharma mendapatkan lisensi dari Sanofi Pasteur Limited untuk memasarkan produk vaksin di Indonesia dan Untuk produk obat, termasuk vaksin, didistribusikan oleh PT Anugerah Pharmindo Lestari. Adapun Vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax B adalah produk yang dipasarkan oleh PT Aventis Pharma di Indonesia.
- **Untuk vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax B tidak ada yang diproduksi di Indonesia dan Vaksin tersebut di produksi di Kanada dan Korea Selatan dan dikirimkan dalam bentuk finished goods, namun dilakukan pengemasan terkait dengan label, packing insert dan folding box di Pabrik PT Aventis Pharma yang berlokasi di Jakarta, sesuai dengan registrasi BPOM dan Untuk importasi vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax B harus mempunyai antara lain Nomor Izin Edar, Angka Pengenal Impor dan Surat Keterangan Impor.**
    - **Vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax B, tidak dijual bebas di pasaran harus menggunakan Resep Dokter.**
    - **PT. Aventis menunjuk distributor tunggal yaitu PT. Anugrah Parmindo Lestari (APL) yang harus teliti dalam prosedur pendistribusian, dimana perusahaan, industry farmasi, RS yang didistribusikan harus memiliki syarat yang diisyaratkan oleh badan POM, yaitu : memiliki izin untuk mengedarkan/ menyimpan Vaksin, tempat penyimpananpun harus sesuai ketentuan, memiliki coolbox yang bersuhu 2^{o}C-8^{o}C, jika tidak sesuai maka PT. APL tidak akan mendistribusikannya ke outlet maupun RS tersebut.**
    - PT. APL selalu mereport kemana saja Vaksin di distribusikan jadi tidak ada penyimpangan berapa yang masuk dan berapa yang dikeluarkan.
    - Untuk botol bekas harus dihancurkan.
    - Produk Vaksin Pediacel tidak dimungkinkan diedarkan di Toko Obat atau Apotik Rakyat, sedangkan dokter sendiri tidak dapat membeli langsung kepada Importir, distributor tunggal resmi hanya PT. APL (Anugrah Parmindo Lestari) dan produk ini tidak pernah memberikan diskon, harga sesui dengan yang tertera pada kemasan HET produk Pediacel Rp 866.250,-.

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)

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkannya dan tidak keberatan.

5 **Saksi NURAINI,**

- Saksi adalah ibu rumah tangga yang memproduksi obat-obatan/ farmasi berupa vaksin tanpa ijin edar dari Kemenkes, dimana tempat memproduksi beralamat di Dusun Cikaum Girang Rt.006/ Rw.003 Kel. Cikaum Timur, Kec. Cikaum, Kabupaten Subang, Jawa Barat, yang saksi telah produksi yaitu Obat/Vaksin sendiri dengan cara :

1 **Pediacel** :

- Bahan yang digunakan adalah Vaksin TT + Aquades sedangkan untuk paking kemasan satu set (Botol, Tutup, Petunjuk Pemakaian, Kotak Kemasan) saksi peroleh dari SUGIATI.
- Sedangkan untuk Label/ Stiker saksi peroleh dari tukang cetak yang bernama JUMADI di Kampung Melayu dan yang memesan stiker di percetakan adalah saksi sendiri dengan cara telephone dan saksi mengenal Jumadi karena yang bersangkutan adalah mantan adik ipar saksi dan yang mengarahkan saksi untuk pesan ke percetakan adalah Alm. Narto (pegawai RSCM).

2 **Tripacel** :

Untuk Tripacel saksi tidak menjual produk, saksi hanya menjual tutup + Botol.

3 **Euvax-B** :

- Untuk Euvax-B, saksi hanya menjual Botol, Tutup Botol, Kardus Kemasan Kosong dan petunjuk penggunaan (satu set) dan barang saksi peroleh dari Syahril (kerja di RS Hermina Jatinegara).
- Dan saksi telah melakukan pembelian sebanyak 20 set dan yang sudah saksi jual 10 set ke H. Syafrizal dan 10 yang disita oleh penyidik.

4 **Engerix B** :

Bahan yang digunakan adalah Vaksin TT atau vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml dimasukan kedalam engerik dengan menggunakan jarum suntik dan Aquadest yang digunakan untuk mencampur TT agar tidak terlalu kental takut panas.

- Vaksin TT saksi peroleh dari H. SYAFRIZAL dan saksi mendapatkan dari H. Syafrizal sebanyak 15 vial dan selain dari H. Syafrizal saksi membeli di Bekasi sebanyak 10 vial (nama toko saksi lupa di Pasar Proyek Bekasi).

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)

- Untuk Vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml saksi beli dari Bekasi (nama toko saksi lupa di Pasar Proyek Bekasi Barat) dan saksi sudah membeli 5 vial.
- Obat/vaksin palsu hasil produksi saksi tersebut, saksi edarkan/jual kepada H. Syafrizal dan kepada terdakwa KARTAWINATA alias RIYAN yang memiliki toko obat Asmi yang terletak di pasar Kramatjati blok BKS lt.1 No.36 Jakarta Timur, tetapi kalau saksi menyerahkan vaksin hanya kerumahnya terdakwa KARTAWINATA alias RIYAN saja yaitu di Perumahan Pondok Kelapa Jl.Cengkir daerah kalimalang, yang saksi lakukan sejak bulan Mei tahun 2016 dan saksi jual dalam keadaan sudah jadi/ lengkap isi berikut kemasannya dengan harga jual perbotolnya Rp 125.000,- (seratus dua puluh lima ribu rupiah).
- Bahwa awal mula saksi kenal dengan terdakwa KARTAWINATA alias RYAN, saksi datang ke Toko terdakwa memperkenalkan diri sebagai tukang jahit, saat itu saksi menawarkan Antibiotik Cespan dan Sporetik namun terdakwa tidak mau, terdakwa menanyakan Vaksin, karena Vaksin ada yang pesan kata-nya dan saat itu saksi tidak memproduksi vaksin, kemudian antara saksi dan terdakwa bertukar nomor telephone.
- Seminggu kemudian terdakwa menghubungi saksi menanyakan Vaksin Pediacel dan saksi bilang tidak ada, sejak itu terdakwa selalu menanyakan Vaksin kepada saksi, kebetulan saksi memperoleh botol kosong sebanyak 15 vial dari sdr. Sugiati, lalu saksi memproduksi Vaksin Pediacel yang selalu ditanyakan terdakwa, dengan komposisi Vaksin TT (Vaksin Cuma-Cuma, yang untuk di Posyandu) yang hanya dipindahkan botolnya, dalam lab terkandung aquadesa karena sebelum di isi, saksi mengocoknya/ mencuci dengan air atau infus dan saksi mengetahui cara memproduksi Vaksin ini dari Alm. Narto sejak tahun 2015.
- Setelah Vaksin Pediacel saksi produksi, saksi mengantarkannya ke rumah terdakwa Kartawinata, pertamakali **saksi jual kepada terdakwa dengan harga Rp 125.000,- (seratus dua puluh lima ribu rupiah) dan**

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)

untuk penjualan selanjutnya terdakwa yang menambahkan harga menjadi Rp 250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah) per-Vial.

- Bahwa **saksi telah menjual Vaksin Pediacel kepada terdakwa Kartawinata sebanyak sebanyak 3 (tiga) kali dengan jumlah kurang lebih 50 (lima puluh) botol.**
- **Selain Vaksi Pediacel, saksi juga menjual Engerix sebanyak 1 (satu) kali dengan jumlah 30 ampul seharga Rp 30.000,- (tiga puluh ribu rupiah) per-ampul, Tripacel sebanyak 2 (dua) kotak seharga Rp 70.000,- (tujuh puluh ribu rupiah) per-kotak dan hafrix sebanyak 7 (tujuh) biji.**
- Bahwa saksi tidak mengerti mengenai Vaksin dan saksi tidak tahu apa dampaknya bila di suntukkan kepada bayi.
- **Terdakwa mengetahui saksi bukan ahli Apoteker melainkan tukang jahit**, sehingga menurut saksi terdakwa tahu vaksin tersebut palsu karena terdakwa tahu saksi yang membuat Vaksin Pediacel, terdakwa pernah bilang Vaksin saksi bagus dan tidak ada komplen.
- Sepengetahuan saksi **terdakwa sebagai pemilik Apotik Rakyat Cahaya Medika tidak memiliki pegawai dan Apoteker-nya saksi tidak pernah melihat di Apotik**.
- Penjualan Vaksin kepada terdakwa dilakukan secara cash, **saksi membawa barang Vaksin palsu dan terdakwa langsung membayar secara tunai**.
- **Saksi membawa Vaksin Pediacel ke tempat terdakwa dengan cara menggunakan box yang berisi es dan itu diketahui terdakwa.**
- Saksi tidak tahu bagaimana perlakuan penyimpanan Vaksin yang seharusnya, yang saksi tahu hanya harus di simpan di tempat dingin, untuk suhu berapa-berapa-nya saksi tidak tahu.
- Saksi telah memproduksi Vaksin Pediacel yang tidak sesuai standart sejak pertengahan bulan September 2015 sampai dengan bulan Mei 2016.

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkannya sebagian.

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)

6 **Saksi M. SYAHRUL MUNIR,**

- Saksi M. SYAHRUL MUNIR bekerja di PT. Pfizer Indonesia sebagai medical Representif/ sales.
- Saksi menjelaskan bahwa kenal dengan terdakwa KARTAWINATA Alias RIYAN pada saat datang ke toko obat azmi/ Apotik Rakyat Cahaya Medika) milik terdakwa dalam rangka mencari Vaksin Pediacel pesanan saksi IRNAWATI dan pesanan dokter.
- Vaksin yang di beli saksi dari terdakwa KARTAWINATA alias RYAN tersebut adalah Vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix dengan harga :

1 Pediacel Rp 250.000,- s.d Rp 300.000,-
2 Tripacel Rp 110.000,- s.d Rp 150.000,-
3 Havrix Rp 150.000,-

- Dimana Vaksin tersebut selanjutnya dijual kembali oleh saksi kepada saksi IRNAWATI dengan harga :

1 Pediacel Rp 390.000,- s.d Rp 595.000,-
2 Tripacel Rp 250.000,- s.d Rp 300.000,-
3 Havrix Rp 250.000,- s.d Rp 275.000,-

- Selain kepada saksi IRNAWATI, saksi juga menjual Vaksin yang dibeli dari terdakwa KARTAWINATA alias RIYAN tersebut kepada dokter anak yang praktek di RS Harapan Bunda Jakarta Timur di antaranya dr. INDRA SUGIARNO, SpA, dr. HARMON MAWARDI, SpA, dan dr. DITA SETIATI, SpA.
- Saksi tahu Vaksin Pediacel langka, saksi sudah mencari ke Pasar Pramuka namun tidak ada dan saat saksi mencari ke Pasar Kramat Jati, ada satu-satu-nya di Toko/ Apotik Cahaya Medika milik terdakwa.
- Yang saksi tahu cara penyimpanan Vaksin di dalam kulkas, untuk suhu nya berapa saksi tidak tahu dan yang saksi lihat juga terdakwa dalam menyimpan Vaksin didalam kulkas, untuk suhunya berapa yang terdakwa pasang, saksi tidak tahu.
- Saksi tahu harga resmi Vaksin Pediacel sekitar Rp 600.000,- (enam ratus ribu rupiah) dan saksi mengetahui membeli Vaksin tersebut harus dengan resep dokter.
- Saksi beli Vaksin dari terdakwa Kartawinata sudah kurang lebih ratusan Vial dan tersisa 25 (dua puluh lima) Vial yang

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)

saksi beli dari terdakwa terakhir kalinya seharga Rp 300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) per-Vial.

- Bahwa saksi mengetahui Vaksin Pediacel yang saksi beli dari terdakwa Kartawinata tersebut palsu dari media, lalu saksi berusaha telephone terdakwa namun tidak berhasil, lalu **saksi membuang sebagian Vaksin tersebut ke sungai dan bersisa 25 (dua puluh lima) Vial**.
- **Saksi tidak mengetahui terdakwa Kartawinata memiliki izin atau tidak untuk mengedarkan Vaksin Pediacel tersebut namun saksi mengetahui Vaksin tersebut langka dan untuk pengedarannya harus melalui distributor resmi**.
- Belakangan saksi menyadari, terdakwa yang menjual Vaksin Pediacel terhadap saksi dengan harga jauh dibawah harga pasar dan tidak ada jaminan dari terdakwa terhadap kwalitas isi Vaksin tersebut serta tempat penyimpanan Vaksin di toko/ Apotik milik terdakwa hanya merupakan kulkas biasa yang saksi tidak tahu bersuhu berapa, dimungkinkan bahwa Vaksin yang terdakwa jual kepada saksi adalah Palsu.

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkannya sebagian.

7 **Saksi MANOGU ELLY NOVITA,**

- Saksi adalah Bidan yang membuka Praktek sebagai Bidan Elly di Jl. Raya Centek No.6 Rt. 005 / Rw.010 Kel. Ciracas, Kec. Ciracas Jakarta Timur sejak tahun 2003 sampai sekarang yang mempunyai tugas melayani pasien (Persalinan, KB dan Imunisasi anak) dan mempunyai tanggung jawab untuk memberikan pelayanan yang terbaik terhadap pasien.
- Saksi kenal terdakwa KARTAWINATA alias RIYAN sekitar bulan Agustus tahun 2015 di Pasar Kramat Jati Jakarta Timur tepatnya di Toko Obat Milik terdakwa KARTAWINATA alias RYAN dalam urusan belanja Obat vaksin Trifacel/ Infantrix, Pediacel Engerix dan tidak ada hubungan keluarga antara saksi dengan terdakwa KARTAWINATA alias RIYAN.
- Saksi menjelaskan bahwa pada tahun 2008 sampai tahun 2014 saksi membeli obat vaksin Engerix B, infantrix / trifacel dan Pediacel dari Apotek Rakyat Sehat Lia kemudian sejak tahun 2014 sampai sekarang untuk order vaksin Engerix, Infantrix/ trifacel dan Pediacel dapat saksi beli dari terdakwa KARTAWINATA alias RIYAN di Kramat Jati sedangkan yang program pemerintah dapat pengadaan dari Puskesmas.

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)

- Vaksin Engerix B, infantrix / trifacel dan Pediacel saksi beli dari terdakwa KARTAWINATA alias RIYAN dengan harga :
    1 Engerix B dengan harga : Rp. 70.000,- tujuh puluh ribu rupiah) per dos ;
    2 Infantrix / Trifacel dengan harga Rp 150.000,- hingga Rp 160.000,- per Vial;
    3 Pediacel dengan harga Rp 240.000,- per Vial.
- Dan saksi membeli dari terdakwa KARTAWINATA alias RIYAN sejak sekitar bulan Agustus tahun 2015 hingga tanggal 20 Juni 2016, tetapi yang terakhir setelah saksi mendengar berita di media saksi minta supaya diambil kembali barangnya adapun yang sudah saksi beli dari terdakwa KARTAWINATA alias RIYAN mulai sekitar bulan Agustus 2015 lebih kurang sebanyak :

1 Engerix B : 44 dos;
2 Infantrix/ Tripacel : 58 Vial
3 Pediasel : 1 Vial

Sesuai dengan yang tercatat di daftar/buku pasien.

- Vaksin Engerix B, infantrix / trifacel dan Pediacel yang dibeli saksi dari terdakwa KARTAWINATA alias RIYAN tersebut saksi jual kepada pasien dengan harga :
    1 Engerix B dengan harga : Rp 180.000,- per dos ;
    2 Infantrix / Trifacel dengan harga Rp 325.000,- per Vial;
    3 Pediacel dengan harga Rp 425.000,- per Vial.
- Saksi menjelaskan bahwa saksi tetap membeli obat Vaksin Engerix B, Trifacel/ infantrix dan Pediacel karena terdakwa KARTAWINATA alias RIYAN mempunyai Apotek dan terdakwa memberitahukan bahwa obat tersebut dari Rumah Sakit dan untuk meyakinkan saksi, terdakwa KARTAWINATA alias RIYAN katakan salah satu Rumah Sakit Restu Kasih di daerah Cililitan dan RS. Harapan Bunda mengorder dari terdakwa KARTAWINATA alias RIYAN dan juga banyak bidan yang order.
- Saksi melakukan pembelian Vaksin Engerix B, Trifacel/ Infantrix dan Pediacel ke apotik terdakwa KARTAWINATA alias RIYAN dengan cara :
    1 Asisten saksi memberitahukan mengenai banyaknya pasien yang akan menggunakan vaksin Engerix B, Trifacel/ infantrix dan Pediacel;
    2 Kemudian setelah itu saksi menghubungi dengan telepon terdakwa Kartawinata Alias Riyan untuk memesan obat yang saksi butuhkan;
    3 Setelah saksi pesan kemudian kadang ambil sendiri dan kadang minta dititip / diantar ke tempat saksi;

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)

- Untuk pengadaan vaksin tersebut tidak menggunakan rekomendasi dokter hanya mengacu terhadap buku panduan Imunisasi yang di bawa pasien.
- Vaksin DPT, Polio, Campak, BCG dasar, saksi peroleh dari Puskesmas namun ada Vaksin tambahan yang dipesan oleh pasien maka saksi mencarinya di Pasar Kramatjati yaitu di Apotik milik terdakwa.
- Pernah ada komplen dari pasien, mengapa Vaksin Tripacel yang disuntikkan kok panas, kemudian saksi pertanyakan hal tersebut kepada terdakwa namun terdakwa bilang biasanya sih nggak bu, mungkin kondisi anaknya saja yang lagi kurang vit, lalu saksi juga berfikir demikian, mungkin kondisi anaknya yang lagi flu atau batuk, oleh karena itu sebelum imunisasi, saksi selalu mengecek suhu tubuh pasien.
- Saksi mengetahui dari media masa bahwa Vaksin yang saksi beli dari terdakwa Kartawinata di Pasar Kramatjati palsu, oleh karena itu saksi langsung menghubungi terdakwa dan **terdakwa mengakui bahwa benar Vaksin yang terdakwa jual adalah Palsu**, kemudian saksi langsung mengembalikan seluruh Vaksin yang saksi beli dari terdakwa dan terdakwa mengembalikan seluruh uang pembelian.
- Belakangan saksi menyadari bahwa dari perbedaan harga yang mencolok dengan harga Vaksin asli, seharusnya saksi menduga bahwa vaksin tersebut Palsu atau tidak sesuai dengan yang seharusnya.

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkannya.

Menimbang, bahwa dipersidangan Penuntut Umum telah menghadapkan 6 (enam) orang Ahli dan memberikan pendapat sesuai dengan ilmu Pengetahuannya dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut;

1. Ahli Kesehatan, Martin Sirait,

- Ahli memberikan keterangan sehubungan dengan dugaan Tindak Pidana Kesehatan dan Tindak Pidana Perlindungan Konsumen yang dilakukan dengan cara Memproduksi dan Mengedarkan Sediaan Farmasi berupa Obat/Vaksin tanpa dilengkapi ijin edar dan atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 196 jo Pasal 98 dan atau Pasal 197 jo Pasal 106 dan atau Pasal 198 jo Pasal 108 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dan atau Pasal 62 jo Pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen sebagaimana Laporan Polisi Nomor : LP/638/VI/2016/ Bareskrim, tanggal 23 Juni 2016.

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)

- Dasar ahli memberikan keterangan ahli adalah Surat Jaksa Penuntut Umum yang ditujukan kepada **Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI**, perihal permintaan keterangan ahli dan Surat Tugas dari Sekretaris Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Nomor : TU.01.01/1.11/2191/2016 tanggal 13 Juli 2016.
- Sejak tahun 2002, bertugas di Direktorat Jenderal Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan. Sekarang bertugas di Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI. Sejak 2012 memangku jabatan Kepala Seksi Bimbingan dan Pengendalian Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan pada Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan, sejak bulan Januari 2016 diangkat kedalam jabatan Kepala Seksi Pengendalian Obat Publik, Kementerian Kesehatan RI.
- Keahlian yang dimiliki oleh ahli adalah : Penyiapan bahan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, Penyusunan norma, standar, prosedur dan kriteria, Bimbingan teknis dan Supervisi di bidang pengelolaan obat publik dan perbekalan kesehatan.
- **Pendirian Industri Farmasi wajib memperoleh izin Industri Farmasi, dan sebelum melakukan pembuatan obat harus mempunyai Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), sedangkan Pedagang Besar Farmasi (PBF) harus mempunyai izin PBF dan PBF Cabang harus mempunyai Pengakuan.**
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 108 menyatakan bahwa :

Praktik Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluranan obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan perundangan-undangan.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah RI Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Pasal 6 ayat (1) menjelaskan pengadaan sediaan farmasi dilakukan pada fasilitas produksi, fasilitas distribusi, dan fasilitas pelayanan sediaan farmasi oleh tenaga kefarmasian yang sudah mendapatkan kewenangan/izin sesuai tempat tenaga kefarmasian bekerja.

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)

Pekerjaan Kefarmasian dalam Produksi Sediaan Farmasi harus memiliki Apoteker Penanggung Jawab, yang dapat dibantu oleh Apoteker Pendamping dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian.

Pekerjaan Kefarmasian dalam Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi berupa obat harus memiliki seorang Apoteker sebagai Penanggung Jawab, yang dapat dibantu oleh Apoteker Pendamping dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian.

Pekerjaan Kefarmasian dalam pelayanan sediaan farmasi harus memiliki seorang Apoteker sebagai Penanggung Jawab, yang dapat dibantu oleh Apoteker Pendamping dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian.

Tenaga kefarmasian adalah Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian yang diberikan kewenangan atau mempunyai izin untuk melakukan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas kefarmasian.

- Untuk produksi sediaan farmasi, sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi, untuk melakukan produksi wajib mempunyai izin industri farmasi dimana persyaratan untuk mendapatkan izin industri farmasi, terdiri atas berbadan usaha berupa perseroan terbatas, memiliki rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat, memiliki NPWP, memiliki secara tetap paling sedikit 3 (tiga) orang apoteker warna negara Indonesia masing-masing sebagai penanggung jawab pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu, dan komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang kefarmasian.

Sebelum memperoleh izin industri farmasi, terlebih dahulu wajib mempunyai persetujuan prinsip.

Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, untuk melakukan peredaran sediaan farmasi wajib mempunyai izin Pedagang Besar Farmasi (PBF). Untuk memperoleh izin tersebut, pemohon harus memenuhi persyaratan yaitu berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi, memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP), memiliki secara tetap apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggung jawab.

Komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi, menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF, menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanaan obat yang

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)

disimpan, dan memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB.

Untuk permohonan izin PBF yang akan menyalurkan bahan obat selain harus melengkapi surat bukti **penguasaan laboratorium dan daftar peralatan**".

- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 284/MENKES/ PER/III/2007 tentang Apotek rakyat, menjelaskan **syarat untuk mendapatkan ijin usaha Apotik Rakyat terdiri atas :**

1 **Harus memiliki seorang Apoteker sebagai penanggung jawab, dan dapat dibantu oleh Asisten Apoteker.**
2 **Harus mempunyai bangunan, lemari obat, sarana dan prasarana untuk menyimpan dan menyerahkan obat.**

Dan prosedur untuk mendapat ijin usaha Apotik Rakyat, yaitu :

1 Permohonan Izin Apotek Rakyat diajukan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota.
2 Tim Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau Kepala Balai POM selambat- lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah permintaan bantuan teknis dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota melaporkan hasil pemeriksaan setempat.
3 Tim Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau Kepala Balai POM selambat- lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah permintaan bantuan teknis dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota melaporkan hasil pemeriksaan setempat dengan menggunakan contoh Formulir Model APR-2.
4 Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 dan 3 tidak dilaksanakan, Apoteker Pemohon dapat membuat surat pernyataan siap melakukan kegiatan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kotasetempat dengan tembusan kepada Kepala Dinas Propinsi dengan menggunakan contoh Formulir Model APR-3.
5 Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah diterima laporan hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud angka 3, atau pernyataan dimaksud angka 4, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat mengeluarkan Surat Izin Apotek dengan menggunakan contoh Formulir Model APR-4.
6 Dalam hal hasil pemeriksaan Tim Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau Kepala Balai POM dimaksud angka 3 masih belum memenuhi syarat Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja mengeluarkan Surat Penundaan dengan menggunakan contoh Formulir Model APR-5.
7 Terhadap Surat Penundaan sebagai mana dimaksud dalam ayat 6, apoteker diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi selambat-lambatnya dalam jangka waktu 1 (satu) bulan sejak tanggal Surat Penundaan.

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)

- Sesuai dengan Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor : HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, Pasal 3 menyatakan Obat yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut :
  1 Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
  2 Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metodeanalisis terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sahih.
  3 Terjangkau adalah sediaan farmasi alat kesehatan tersedia difasilitas pelayanan kesehatan sesuai kebutuhan pelayanan kesehatan dalam rangka peningkatan derajat kesehatan masyarakat.
- PP Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, menyatakan bahwa Pekerjaan Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluranan obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. **Pekerjaan kefarmasian dilakukan oleh tenaga kefarmasian yang sudah mempunyai kewenangan/izin di fasilitas kefarmasian. Tenaga Kefarmasian adalah tenaga kefarmasian yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian, yang diberi izin untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di fasilitas kefarmasian.**
- Terkait pengedaran atau penyaluran terdapat Peraturan Kepala Badan Pengawas obat dan Makanan RI Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 TAHUN 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, mencakup berbagai aspek yaitu :

1 Manajemen
2 Organisasi, Manajemen dan Personalia
3 Bangunan dan Peralatan
4 Operasional
5 Inspeksi Diri
6 Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali
7 Transportasi

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)

8 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak

9. Dokumentasi.

- Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan sudah diterapkan sejak pembuatan termasuk pengendalian mutu, pengawasan mutu dalam peredaran/penyaluran, sehingga tersedia sediaan farmasi yang bermutu, aman, dan berkhasiat/bermanfaat sesuai masing-masing tujuan pengobatannya di fasilitas pelayanan kesehatan.
- Obat dan bahan baku obat harus memenuhi standar mutu/spesifikasi atau sesuai dengan standar mutu sebagaimana tercantum dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.
- Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.
- Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk **produk biologi** yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
- **Produk biologi adalah vaksin**, imunosera, antigen, hormon, enzim, produk darah, dan produk hasil fermentasi lainnya (termasuk antibodi monoklonal dan produk yang berasal dari teknologi rekombinan DNA) yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiolgi atau keadaa fatologi dalam rangka pencegahan, penyembuhan, peningkatan dan pemulihan kesehatan.
- Bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia, bentuk persetujuannya adalah Izin Edar (NIE).
- Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Pasal 2 menyatakan *"(1) Obat yang diedarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh Izin Edar; (2) Izin Edar diberikan oleh Menteri; (3) Menteri melimpahkan pemberian Izin Edar kepada Kepala Badan"*.
- Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 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

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)

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.

Persyaratan : Mempunyai izin industri farmasi, mempunyai sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

- Bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia adalah Nomor izin edar. Produk yang sudah mendapatkan izin edar adalah produk yang sudah memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat/kemanfaatan. Agar masyarakat mengetahui bahwa sediaan farmasi sudah memenuhi persyaratan mutu, aman, dan khasiat/manfaat, maka Nomor Izin Edar (NIE) wajib dilekatkan pada penandaan atau pada etiket, wadah dan pembungkus sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- Sesuai Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.10.1108481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, menyatakan bahwa Penandaan adalah informasi yang dicantumkan pada etiket/label kemasan.
- Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Ketentuan Umum menyatakan *9. Penandaan adalah keterangan yang lengkap mengenai khasiat, keamanan, cara penggunaannya serta* ***informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada etiket, brosur dan kemasan primer dan sekunder yang disertakan pada obat.***
- Praktik kefarmasiaan yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan :

  Pembuatan : Pembuatan mencakup seluruh kegiatan penerimaan bahan, produksi, pengemasan ulang, pelabelan, pelabelan ulang, pengawasan mutu, pelulusan, penyimpanan dan distribusi dari obat serta pengawasan terkait .

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)

Pengendalian mutu sediaan farmasi : Memeriksa dan menguji mutu bahan obat, proses produksi dan pengawasan mutu, serta penandaan dan informasi mengenai sediaan farmasi dan upaya pemeliharaan mutu selama penyimpanan dan peredaran.

Pengamanan : Memenuhi spesifikasi/standar mutu dalam Farmakope Indonesia dan/ atau buku standar lainnya.

Pengadaan : Memproduksi atau melakukan pembelian sediaan farmasi dan alat kesehatan sesuai kewenangan masing-masing fasilitas kefarmasian yang diatur dalam ketentuan perundang-undangan.

Penyimpanan : Menyusun, menata dan mencatat sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pendistribusian obat : Mengedarkan atau menyalurkan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.

Pelayanan obat : Penyerahan obat langsung kepada pasien di fasilitas pelayanan kefarmasian.

Pelayanan informasi obat : Pemberian informasi obat seperti khasiat, dosis, kekuatan, efek samping yang timbul, cara penggunaan, kontraindikasi, dan lain-lain kepada pasien di fasilitas pelayanan kesehatan.

Pengembangan obat : Upaya untuk menemukan hal yang baru, menyempurnakan atau mengembangkan formula produksi atau bahan obat agar menjadi lebih efektif dan efisien dalam mencapai tujuan pengobatan.

Bahan obat : Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi.

Obat tradisional : Bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Tenaga kesehatan : Setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.

- Keahlian yang harus dimiliki tenaga kefarmasian yaitu :
  a Di Industri Farmasi : Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Pekerjaan Kefarmasian.
  b Di PBF : Pengelolaan Obat dan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

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)

c Di RS dan Apotek : Pengelolaan Obat, Pelayanan Informasi Obat dan Farmasi Klinik, Cara Pelayanan yang Baik.

- Pembuatan sediaan farmasi tidak sesuai/tidak menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), tidak memenuhi/ tidak sesuai kaidah atau ilmu kefarmasian, dan tidak memenuhi standar/persyaratan spesifikasi keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu.
- **Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia**. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapat izin edar. Sediaan farmasi yang sudah mempunyai izin edar adalah sudah memenuhi standar keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, dan yang dalam pembuatannya memenuhi persyaratan-persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Berdasarkan fakta – fakta :

Bahwa kegiatan mendistribusikan/ mengedarkan vaksin harvix, pediacel dan engerix yang dilakukan oleh terdakwa KARTAWINATA Alias RIYAN, mempunyai ijin dari Kementerian Kesehatan RI.

Bahwa perbuatan terdakwa KARTAWINATA Alias RIYAN, kegiatan mendistribusikan/ mengedarkan vaksin harvix, pediacel dan engerix Adalah merupakan perbuatan tindak pidana Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam pasal 196, pasal 197 dan pasal 198 Undang – Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Bahwa terdakwa KARTAWINATA Alias RIYAN, kegiatan mendistribusikan/ mengedarkan vaksin harvix, pediacel dan engerix bukan merupakan tenaga kefarmasian dan tidak mempunyai kewenangan sesuai dengan ketentuan perundang – undangan.

Praktik kefarmasiaan yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- PP Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, menyatakan bahwa Pekerjaan Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan

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)

Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluranan obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

- Untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di fasilitas kefarmasian, setiap tenaga kefarmasian wajib mempunyai kewenangan/izin.
    - Dari hasil uji Laboratorium bahwa vaksin : Tripacel, Pediacel, Serum anti tetanus, Polyvalent anti snake Yenom Serum dan Tuberculin PPD RT. 23 SSI adalah palsu,. Dan perbuatan para terdakwa tersebut diatas dalam melakukan kegiatan produksi dan pendistribusian Vaksin Palsu merupakan tindak pidana Kesehatan. Berdasarkan :
        a Undang-undang 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 98 *ayat (1) menyatakan "Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau. (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.".*

        b Undang-undang 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 196, menyatakan "*Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidanan dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000.00 (satu miliar rupiah)".*

        c Undang-undang 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 197 menyatakan bahwa "*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)".*

        d Undang-undang 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 198 menyatakan "*Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan*

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)

pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah)".

e Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, pada ketentuan umumnya, menyatakan produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.

Atas keterangan Ahli tersebut, terdakwa membenarkannya.

2. **Ahli Perlindungan Konsumen, Aman Sinaga, SH,**

- Ahli bersedia memberikan keterangan ahli di bidang Perlindungan Konsumen sesuai dengan keahlian yang ahli miliki.
- Ahli bersedia di sumpah sesuai dengan agama yang ahli anut yaitu agama Kristen sebelum memberikan keterangan ahli.
- Ahli mengerti saat ini diminta untuk memberikan keterangan ahli Perlindungan Konsumen didepan persidangan sebagaimana surat permintaan keterangan ahli dari Kejaksaan Negeri Kota Bekasi, tanggal 29 November 2016 dan Surat Tugas dari Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK).
- Sejak tahun 2007 sampai dengan sekarang, ahli menjabat sebagai Anggota Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) Propinsi DKI Jakarta dan sebagai konsultam Hukum dibidang Perlindungan Konsumen, Ditjen Perlindungan Konsumen dan Tertib Niaga Kementrian Perdagangan dan ahli juga turut dalam Team penyusunan Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen berikut peraturan pelaksanaannya.
- Perlindungan konsumen meliputi seluruh barang atau jasa yang diperdagangkan di pasar yang dikonsumsi oleh Konsumen, termasuk Obat yang diatur oleh UU Kesehatan.
- Yang menentukan standarisasi Obat/ Vaksin adalah Badan POM dan Kemenkes yang diatur dalam UU.
- **Perlindungan konsumen** adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian Hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen (Pasal 1 angka 1 UU No.8 Tahun 1999).

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)

Barang adalah setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai dipergunakan atau dimanfaatkan oleh konsumen.

Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan hukum usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi (Pasal 1 angka 4 UU No.8 Tahun 1999.

Menawarkan adalah perbuatan pelaku usaha yang menyediakan sejumlah barang atau jasa yang dijual atau ditawarkan kepada konsumen dipasar pada tingkat harga tertentu dan pada waktu tertentu.

Memperdagangkan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penjualan dan/atau pembelian barang termasuk penawaran untuk menjual dan kegiatan lain yang berkenaan dengan pemindah tanganan barang dengan memperoleh imbalan.

- **Kriteria yang dapat dikatagorikan melakukan tindak pidana Perlindungan Konsumen adalah perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha yang memproduksi dan atau memperdagangkan barang yang tidak sesuai dengan standart yang dipersyaratkan menurut ketentuan yang berlaku.**
- Perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha tersebut adalah melakukan Tindak Pidana dibidang Perlindungan Konsumen yang diatur dari mulai Pasal 8 s/d Pasal 18 UU No. 8 Tahun 1998 tentang Perlindungan Konsumen dan ancaman pidananya diatur dalam Pasal 62 UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
    - Dalam faktanya terdakwa Kartawinata Als. Riyan yang telah membeli Vaksin buatan sdr. Nuraini yang seolah-olah vaksin tersebut asli, yang kemudian oleh terdakwa Kartawinata Als. Riyan dijual kembali kepada konsumen yang diantaranya sdr. Syahrul Munir dan sdr. Manogu, hal tersebut dapat dikatagorikan sebagai **Pelaku Usaha** karena ada barang yang diperjual belikan dalam bentuk vaksin dan ada pembeli dan penjual untuk memperoleh imbalan/ uang sehingga **mereka baik sendiri-sendiri maupun secara bersama-sama telah melakukan kegiatan perekonomian sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 1 angka (3) UU No.8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.**

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)

- Produksi ataupun pengedaran Vaksin yang telah melanggar ketentuan standart yang telah ditetapkan termasuk dalam perlindungan konsumen.
- Dalam penyimpanan Vaksin harus dipisah atau dibedakan dengan perlakuan terhadap penyimpanan obat lainnya, dimana Vaksin harus disimpan didalam kulkas vaksin yang memiliki suhu tertentu untuk menjamin mutu dari vaksin sesuai dengan yang ditentukan.
- Terdakwa yang termasuk dalam pelaku usaha harus atau memiliki kewajiban untuk mengecek apakah barang yang diterimanya sesuai dengan mutu/ standart yang telah ditetapkan, sebagaimana bunyi Pasal 7 huruf e UU Perlindungan Konsumen, *"Kewajiban pelaku usaha adalah : memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/ atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan"*.
- Jadi berdasarkan pasal tersebut, sebelum diperdagangkan seharusnya, Terdakwa berkewajiban mengecek mutu barang apakah sesuai dengan standar yang telah ditentukan.
- Pelaku usaha dalam hal ini terdakwa yang tidak memiliki keahlian kefarmasian tidak diperkenankan/ diperbolehkan untuk melakukan praktek kefarmasian diantaranya adalah pembelian dan penjualan vaksin yang tergolong obat keras yang dalam memperolehnya harus menggunakan resep dokter.

Atas keterangan Ahli tersebut, terdakwa membenarkannya.

3. Ahli BPOM FARIS HADI PRASETYO, S.Fram, Apt.,

- Ahli bersedia memberikan keterangan ahli di bidang Pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan keahlian yang ahli miliki.
- Ahli bersedia di sumpah sesuai dengan agama yang ahli anut yaitu agama Islam sebelum memberikan keterangan ahli.
- Ahli mengerti saat ini diminta untuk memberikan keterangan ahli Pengawasan Obat dan Makanan didepan persidangan sebagaimana surat permintaan keterangan ahli dari Kejaksaan Negeri Kota Bekasi, tanggal 01 Desember 2016 dan Surat Tugas dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).

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)

- Pendidikan terakhir ahli, S-1 Farmasi dan Profesi Apoteker Tahun 2009, Ahli bekerja di Badan POM sejak tahun 2009, Ahli ditugaskan di Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT tepatnya di seksi Inspeksi Sarana Distribusi Produk Terapetik dan PKRT sejak bulan Oktober 2015, Ahli menduduki jabatan sebagai Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Muda dengan tugas dan tanggung jawab antara lain melakukan penyusunan draft pedoman/kebijakan di bidang Distribusi Obat, melakukan pemeriksaan dalam rangka pengawasan fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian dalam rangka pengawasan peredaran obat dan melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan fasilitas distribusi (PBF) berupa sanksi administratif, Ahli merupakan salah satu anggota tim penyusun Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) tahun 2012 dan Petunjuk Pelaksanaan CDOB tahun 2015.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013, merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang memiliki tugas dan fungsi sebagai pengawas peredaran obat dan makanan di Indonesia.
- Cara Distribusi Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CDOB : adalah Cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
- Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
- Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan obat atau bahan obat.
- Berdasarkan ketentuan Pasal 1 Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, bahwa kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat merupakan pekerjaan kefarmasian. **Pekerjaan kefarmasian harus dilakukan oleh orang yang memiliki keahlian di bidang farmasi dan kewenangan sesuai peraturan dan ketentuan yang disebut tenaga kefarmasian. Tenaga kefarmasian dimaksud terdiri dari Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian**

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)

(Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, Tenaga Menengah Farmasi (Asisten Apoteker).

- **Untuk menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran vaksin, harus memiliki izin sebagai Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 tahun 2014.**
- PBF dalam menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat wajib menerapkan CDOB sebagaimana yang tercantum pada Pedoman Teknis CDOB yang meliputi aspek-aspek:

a Manajemen Mutu.
b Organisasi, Manajemen dan Personalia.
c Bangunan dan Peralatan.
d Operasional.
e Inspeksi Diri.
f. Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali.
g. Transportasi.
h. Kontrak.
i. Dokumentasi.
j. Selain wajib melaksanakan aspek-aspek tersebut, PBF yang melakukan pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian untuk Bahan Obat, Produk Rantai Dingin (Cold Chain Product/CCP) termasuk Vaksin dan/atau Narkotika dan Psikotropika wajib menerapkan ketentuan sebagaimana tercantum pada bagian Anneks dalam Pedoman Teknis CDOB.

- Untuk Anneks I Pedoman CDOB menjelaskan tentang Pengemasan dan Pelabelan Kembali Bahan Obat. Untuk PBF yang melakukan pengemasan ulang harus mempunyai fasilitas sesuai dengan persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), persyaratan bahan pengemas, penandaan/label, pengujian dan dokumentasi.
- Untuk Anneks II Pedoman CDOB menjelaskan tentang pengelolaan Produk Rantai Dingin (Cold Chain Product/CCP) termasuk vaksin. **Sebagian besar vaksin mempunyai persyaratan penyimpanan pada suhu 2 – 8^{o}C, kecuali vaksin Polio oral yang harus disimpan pada suhu - 20 ^{o}C (minus 20 ^{o}C).**

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)

- Persyaratan PBF penyalur CCP antara lain meliputi :

  1 Petugas/personil yang menangani CCP mulai dari penerimaan, penyimpanan sampai dengan pengiriman harus telah mendapatkan pelatihan khusus untuk penanganan CCP;

  2 **Fasilitas penyimpanan untuk suhu 2 – 8ºC minimal chiller, tidak diperbolehkan menggunakan kulkas rumah tangga**, sedangkan untuk suhu - 20 ºC minimal freezer. Fasilitas penyimpanan harus dilakukan kualifikasi sebelum digunakan atau terjadi perubahan spesifikasi. **Dilengkapi dengan thermometer yang dikalibrasi minimal tiap tahun dan dilakukan pemantauan suhu secara berkala**. **Dilengkapi dengan temperature data logger yang mampu merekam suhu terus menerus. Dilengkapi dengan alarm yang menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu. Serta dilengkapi dengan generator otomatis atau manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam.**

  3 Pada saat penerimaan harus dilakukan pemeriksaan terkait kebenaran produk dengan dokumen yang menyertai dan pengecekan produk secara visual;

  4 Penyimpanan tidak boleh terlalu padat, produk harus terlindungi agar informasi yang tercantum pada label tidak hilang.

  5 Penyaluran dilakukan menggunakan wadah kedap yang tervalidasi untuk menjamin suhu selama penyaluran CCP tetap terjaga sesuai yang dipersyaratkan.

- Berdasarkan ketentuan Pasal 15 Permenkes 1148 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, disebutkan bahwa PBF harus melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat sesuai dengan CDOB. **PBF yang telah menerapkan CDOB diberikan sertifikat CDOB oleh Kepala Badan.**

- Sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi, yang dimaksud dengan **Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindah tanganan. Sesuai dengan definisi tersebut, mengedarkan dapat**

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)

diartikan melakukan kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi.

- **Sediaan farmasi** berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 4 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan adalah **obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.**
- **Vaksin sebagaimana ketentuan Pasal 1 angka 28 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013, merupakan produk biologi**, sedangkan berdasarkan Pasal 1 angka 8 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, **Obat** adalah bahan atau paduan bahan, **termasuk produk biologi** yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Dengan demikian vaksin dikategorikan sebagai sediaan farmasi.
- **Persyaratan dalam melakukan peredaran sediaan farmasi** :

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

b Penyerahan sediaan farmasi dilakukan oleh fasilitas pelayanan kefarmasian yang terdiri dari : **apotek**, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktek bersama (PP No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan kefarmasian).

- Peredaran (penyaluran dan penyerahan) sediaan farmasi merupakan pekerjaan kefarmasian. **Pekerjaan kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan** untuk itu, yaitu oleh tenaga kefarmasian (Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian).
- **Dalam mengedarkan sediaan farmasi, fasilitas harus memiliki legalitas sebagai berikut :**

  a **Izin sebagai Pedagang Besar Farmasi** (PBF) yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan sebagai penyalur obat dan/atau bahan obat (Permenkes No. 1148/MENKES/PER/VI.2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Permenkes No. 34 tahun 2014).

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)

b **Izin sebagai Apotek** yang dikeluarkan oleh Dinas Kesehatan Kab/Kota (Permenkes No 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik sebagaimana telah diubah pada Kepmenkes No 1332/MENKES/SK/X/2002).

c **Izin sebagai Pedagang Eceran obat** yang dikeluarkan oleh Dinas Kesehatan Kab/Kota (Permenkes No. 167/Kab/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat sebagaimana telah diubah dengan Kepmenkes 1331/Menkes/SK/X/2002).

d **Izin sebagai Rumah Sakit** yang dikeluarkan oleh Menteri, Pemerintah Daerah Provinsi atau Pemerintah Daerah Kab/Kota sesuai dengan tipe rumah sakit (UU No. 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit)

e **Izin sebagai klinik** yang dikeluarkan oleh Pemerintah Daerah atau Dinas Kesehatan Kab/Kota (Permenkes No. 9 tentang Klinik)

f Selain harus memiliki legalitas fasilitas, peredaran sediaan farmasi harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan kewenangannya (PP No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan kefarmasian).

- Proses peredaran sediaan farmasi berupa obat sesuai peraturan perundang-undangan yaitu obat yang telah mendapatkan izin edar dan diproduksi oleh industri farmasi disalurkan ke fasilitas distribusi obat (PBF dan instalasi sediaan farmasi pemerintah), selanjutnya disalurkan ke fasilitas pelayanan kefarmasian (Apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, Klinik dan Toko Obat), kemudian diserahkan dari fasilitas pelayanan kefarmasian kepada masyarakat. Selain melalui PBF, **industri farmasi dapat menyalurkan hasil produksinya langsung kepada apotek**, instalasi farmasi rumah sakit, pusat kesehatan masyarakat, klinik dan toko obat sesuai dengan Permenkes No. 1799/MENKES/PER/XII/2010 sebagaimana telah diubah dengan Permenkes No. 16 tahun 2013. **Peredaran obat harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian yang mempunyai kewenangan di fasilitas distribusi atau fasilitas pelayanan kefarmasian yang dibuktikan dengan Surat izin Praktek/Surat Izin Kerja yang dikeluarkan oleh Dinas Kesehatan Kab/Kota sesuai dengan PP No. 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian.**
- **Sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian**, yang dimaksud dengan Pekerjaan Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluranan obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan

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)

obat, bahan obat dan obat tradisional. Pekerjaan kefarmasian dilakukan oleh tenaga kefarmasian yaitu Apoteker dan Tenaga teknis Kefarmasian. Tenaga kefarmasian dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian harus memiliki keahlian dan kewenangan yang dilakukan dengan menerapkan standar profesi.

- Yang berwenang untuk melaksanakan pekerjaan kefarmasian adalah tenaga kefarmasian yang memiliki Surat Tanda Registrasi (STR) dan memiliki Surat Izin Praktek (SIP)/Surat Izin Kerja (SIK) sesuai tempat tenaga kefarmasian bekerja. Dalam melaksanakan kewenangannya, tenaga kefarmasian harus didasarkan pada Standar Kefarmasian, dan Standar Prosedur Operasional yang berlaku sesuai fasilitas kesehatan dimana Pekerjaan Kefarmasian dilakukan. Standar Kefarmasian dimaksud meliputi Cara Pembuatan yang Baik (CPOB), Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan Cara Pelayanan yang Baik (PP No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- Penyimpanan adalah Penyimpanan obat dan/atau bahan obat sampai pada saat digunakan (PerKaBPOM No. HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik). Berdasarkan definisi tersebut, menyimpan dapat diartikan melakukan kegiatan penyimpanan obat dan/atau bahan obat sampai pada saat digunakan, termasuk untuk disalurkan atau diserahkan.
- Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindah tanganan (PP No. 72 tahun 1998 tentang Penagamanan Sediaan Farmasi). Sesuai dengan definisi tersebut, mengedarkan dapat diartikan melakukan kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi.
- **Izin Edar** sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 **adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia**.
- **Berdasarkan Pasal 106 ayat (1) Undang-undang No. 36 tahun 2009 tetang Kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.**
- **Berdasarkan hasil pengecekan *database* di BPOM produk Vaksin tersebut sebagai berkut** :

  i *Vaksin Havrix 720 Junior dan Havrix 1440 (Adult) terdaftar atas nama PT Smithkline*

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)

Beecham Pharmaceuticals, Bogor dengan produsen Glaxosmithkline Bilogicals S.A, Rixensart, Belgia.

ii *Vaksin Pediacel terdaftar atas nama PT Aventis Pharma, Jakarta dengan produsen Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Kanada;*

iii *Vaksin engerik-B (Pediatric dan Adult) terdaftar atas nama PT Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Bogor dengan produsen Glaxosmithkline Bilogicals S.A, Rixensart, Belgia.*

- **Berdasarkan Fakta Berkas Perkara :** Saksi **NURAINI** memproduksi dan menyalurkan vaksin Havrix, Pediacel dan Engerix, **obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu**. Bahwa untuk menjamin mutu dalam kegiatan produksi dan penyaluran harus memenuhi kaidah CPOB dan CDOB. Dengan sengaja melakukan kegiatan produksi dan penyaluran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu merupakan tindak pidana sesuai pasal 196 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.

Dengan sengaja melakukan kegiatan produksi dan penyaluran Obat Tidak Terdaftar (Barang bukti vaksin Havrix, Pediacel dan Engerix dengan kandungan dan komposisi sesuai dokumen hasil uji Badan POM) merupakan tindak pidana sesuai pasal 197 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.

Saksi **NURAINI** tidak memiliki kewenangan melakukan Praktik Kefarmasian berupa produksi, penyimpanan dan penyaluran obat. Hal ini merupakan tindak pidana sesuai pasal 198 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.

- Perbuatan **Terdakwa KARTAWINATA alias RIYAN, saksi M.SYAHRUL MUNIR dalam melakukan kegiatan dan penyaluran obat termasuk vaksin merupakan tindak pidana karena melakukan penyaluran obat ilegal (palsu) dan bukan merupakan pihak atau orang yang berwenang untuk melakukan praktik kefarmasian dalam hal ini penyimpanan dan penyaluran obat termasuk vaksin. Bahwa untuk menjamin mutu dalam kegiatan penyaluran harus memenuhi kaidah CDOB. Mereka dengan sengaja melakukan kegiatan penyaluran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu (karena tidak diproduksi oleh sarana yang telah menerapkan**

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)

CPOB) merupakan tindak pidana sesuai pasal 196 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.

Mereka juga dengan sengaja melakukan *kegiatan* penyaluran Obat Tidak Terdaftar (Barang bukti Vaksin dengan kandungan dan komposisi sesuai dokumen hasil uji Badan POM) merupakan tindak pidana sesuai pasal 197 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.

Terdakwa KARTAWINATA alias RIYAN dan saksi M.SYAHRUL MUNIR tidak memiliki kewenangan melakukan Praktik Kefarmasian berupa penyimpanan dan penyaluran obat. Hal ini merupakan tindak pidana sesuai pasal 198 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.

- Berdasarkan ketentuan pada pasal 15 ayat (3) Undang-Undang No. 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit, disebutkan bahwa (3) Pengelolaan alat kesehatan, sediaan farmasi, dan bahan habis pakai di Rumah Sakit harus dilakukan oleh Instalasi farmasi sistem satu pintu. Pengelolaan sediaan farmasi termasuk pengadaan, penyimpanan dan penyerahan khususnya vaksin (obat keras) merupakan Pekerjaan kefarmasian yang harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian (Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian) sebagaimana dimaksud pada Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Perbuatan melakukan pekerjaan kefarmasian seperti pengadaan, penyimpanan dan penyerahan vaksin (obat keras) yang tidak dilakukan oleh Apoteker merupakan tindak pidana tanpa keahlian dan kewenangan melakukan pekerjaan kefarmasian sebagaimana dimaksud Pasal 198 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Dengan melakukan penjualan dan penyuntikan Vaksin palsu yang dibeli dari Toko Obat milik terdakwa Kartawinata Alias Riyan, dapat dikategorikan sebagai tindak pidana sesuai dengan pasal 196 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan karena dengan sengaja mengedarkan/menyerahkan vaksin palsu yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu (karena tidak diproduksi oleh sarana yang telah menerapkan CPOB).
- **Vaksin berdasarkan izin edar yang dikeluarkan oleh Badan POM termasuk kedalam golongan obat keras. Peredaran (Penyaluran dan Penyerahan) obat hanya dapat dilakukan oleh sarana yang mempunyai izin sesuai peraturan perundang-undangan untuk menyalurkan atau menyerahkan obat. Untuk penyaluran dilakukan oleh PBF, sedangkan untuk penyerahan ke pasien dilakukan oleh Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, yaitu Apotek, Puskesmas, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Klinik dan Toko Obat. Khusus untuk golongan obat keras tidak dapat dilakukan oleh toko obat.**

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)

- **Penyaluran** obat hanya dapat dilakukan oleh PBF berdasarkan **surat pesanan** dari Apoteker penanggung jawab, apoteker pengelola apotek atau tenaga teknis kefarmasian penanggung jawab teknis toko obat. Penyerahan obat keras hanya dapat dilakukan oleh Apoteker berdasarkan resep dokter, kecuali yang termasuk dalam obat wajib apotek (OWA), namun **vaksin bukan merupakan OWA, sehingga dalam penyerahannya harus berdasarkan resep dokter.**
- Barang bukti yang dapat disita dari saksi M. Syahrul Munir berupa Vaksin Pediacel yang sebelumnya didapat dari terdakwa Kartawinata Als. Riyan tersebut, Tidak dapat diedarkan oleh terdakwa, karena:

a barang bukti yang diproduksi oleh saksi Nuraini tersebut tidak memiliki izin Industri Farmasi dari Kementerian Kesehatan dan tidak memiliki sertifikat CPOB sebagai bukti penerapan CPOB.

b barang bukti yang diproduksi oleh saksi Nuraini tersebut memiliki komposisi/ kandungan yang berbeda dengan izin edar produk yang terdaftar di Badan POM.

c barang bukti tersebut diedarkan oleh terdakwa Kartawinata Als. Riyan yang tidak mempunyai kewenangan untuk mengedarkan obat.

d **penyaluran barang bukti oleh terdakwa Kartawinata Als. Riyan tersebut tidak berdasarkan kaidah CDOB.**

- **Mengedarkan vaksin palsu tersebut merupakan tindak pidana karena dengan sengaja melakukan kegiatan produksi dan/atau penyaluran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu merupakan tindak pidana sesuai pasal 196 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.**
- Vaksin palsu tersebut merupakan Obat Tidak Terdaftar (kandungan tidak sesuai dengan yang disetujui dan mendapatkan izin edar dari Badan POM serta tidak dilakukan oleh industry farmasi yang berwenang) merupakan tindak pidana sesuai pasal 197 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.
    - **Terdakwa Kartawinata Als. Riyan tersebut tidak memiliki kewenangan melakukan Praktik Kefarmasian berupa pembuatan, penyimpanan dan penyaluran obat. Hal ini merupakan tindak pidana sesuai pasal 198 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.**

Atas keterangan Ahli tersebut, terdakwa membenarkannya.

4. **Ahli BPOM NANI HANDAYANI, S.Si, Apt.,**
    - Ahli bersedia memberikan keterangan ahli di bidang Pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan keahlian yang ahli miliki.
    - Ahli bersedia di sumpah sesuai dengan agama yang ahli anut yaitu agama Islam sebelum memberikan keterangan ahli.

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)

- Ahli mengerti saat ini diminta untuk memberikan keterangan ahli Pengawasan Obat dan Makanan didepan persidangan sebagaimana surat permintaan keterangan ahli dari Kejaksaan Negeri Kota Bekasi, tanggal 01 Desember 2016 dan Surat Tugas dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).
- Riwayat Pendidikan Ahli adalah SD Di Simpang Tiga, Cilegon lulus tahun 1993, SMP di Pulomerak, Cilegon lulus tahun 1996, SMA lulus di Serang lulus tahun 1999, Sarjana Farmasi di Universitas Padjadjaran lulus tahun 2004, Profesi Apoteker di Universitas Padjadjaran lulus tahun 2005.
- Riwayat Jabatan : Staf Seksi Inspeksi Sarana Produksi Produk Terapetik dan PKRT tahun 2006-2010, Kepala Seksi Sertifikasi Sarana Produksi Produk Terapetik dan PKRT tahun 2010-2012, Kepala Seksi Inspeksi Sarana Produksi Produk Terapetik dan PKRT tahun 2012 sampai sekarang
- Ahli bekerja di Badan Pengawas Obat dan Makanan, pada Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT. Jabatan ahli sebagai Kepala Seksi Inspeksi Sarana Produksi Produk Terapetik dan PKRT. Jabatan tersebut mempunyai tugas dan tanggung jawab melakukan pengawasan produksi obat untuk memastikan pemenuhan terhadap persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).
- Ahli menjelaskan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013, merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang memiliki tugas dan fungsi sebagai pengawas peredaran obat dan makanan di Indonesia.
- Berdasarkan pada ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/ MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013, yang dimaksud dengan industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
- Berdasarkan ketentuan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK. 03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik, **produksi** adalah seluruh kegiatan dalam pembuatan obat, mulai dari penerimaan bahan, dilanjutkan dengan

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)

pengolahan, pengemasan dan pengemasan ulang, penandaan dan penandaan ulang sampai menghasilkan produk jadi.

- **Sediaan farmasi** berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 4 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.
- Vaksin sebagaimana ketentuan Pasal 1 angka 28 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013, merupakan produk biologi, sedangkan berdasarkan Pasal 1 angka 8 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, **Obat** adalah bahan atau paduan bahan, **termasuk produk biologi** yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Dengan demikian vaksin dikategorikan sebagai sediaan farmasi.
- **Untuk dapat melakukan kegiatan pembuatan sediaan farmasi, harus memenuhi persyaratan berikut**:

1 Memiliki izin industri farmasi dari Kementerian Kesehatan, sebagaimana diatur dalam Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013.

2 Memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagai bukti pemenuhan persyaratan CPOB, sebagaimana diatur dalam Pasal 8 Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1799/Menkes/per/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK. 04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi CPOB.

3 Memiliki izin edar dari Badan POM, sebagaimana diatur dalam Pasal 2 *jo.* Pasal 8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK. 03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013.

- Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK. 03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik, persyaratan proses produksi vaksin adalah mengikuti Pedoman CPOB 2012

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)

persyaratan umum pada Bab 1 – 12 dan persyaratan khusus pada Aneks 1 pembuatan produk steril dan Aneks 2 **Pembuatan Produk Biologi. Vaksin yang merupakan produk biologi dalam pembuatannya juga harus mengikuti persyaratan produk steril**. Produk steril hendaklah dibuat dengan persyaratan khusus dengan tujuan memperkecil risiko pencemaran mikroba, partikulat dan pirogen, yang sangat tergantung dari ketrampilan, pelatihan dan sikap personil yang terlibat. Pemastian Mutu sangatlah penting dan pembuatan produk steril harus sepenuhnya mengikuti secara ketat metode pembuatan dan prosedur yang ditetapkan dengan seksama dan tervalidasi.

- **Kegiatan produksi Vaksin yang dilakukan secara manual di rumah/tempat tinggal tidak dapat dilakukan karena bukan merupakan industri farmasi. Sesuai dengan Pedoman CPOB 2012 Bab 4 Peralatan**, kegiatan produksi secara manual tidak diperbolehkan karena peralatan manual tidak dapat dikualifikasi sehingga tidak menjamin konsistensi mutu produk yang dihasilkan.
- **Proses pembuatan vaksin hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi yang wajib memenuhi persyaratan CPOB dan dibuktikan dengan sertifikat CPOB**.
- Sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, yang dimaksud dengan Pekerjaan Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluranan obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Pekerjaan kefarmasian dilakukan oleh tenaga kefarmasian yaitu Apoteker dan Tenaga teknis Kefarmasian. Tenaga kefarmasian dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian harus memiliki keahlian dan kewenangan yang dilakukan dengan menerapkan standar profesi.
- Yang berwenang untuk melaksanakan pekerjaan kefarmasian adalah tenaga kefarmasian yang memiliki Surat Tanda Registrasi (STR) dan memiliki Surat Izin Praktek (SIP)/Surat Izin Kerja (SIK) sesuai tempat tenaga kefarmasian bekerja. Dalam melaksanakan kewenangannya, tenaga kefarmasian harus didasarkan pada Standar Kefarmasian, dan Standar Prosedur Operasional yang berlaku sesuai fasilitas kesehatan dimana Pekerjaan Kefarmasian dilakukan. Standar Kefarmasian dimaksud meliputi Cara Pembuatan yang Baik (CPOB), Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan Cara Pelayanan yang Baik (PP No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian).
- Pekerjaan kefarmasian dilakukan oleh tenaga kefarmasian yaitu Apoteker dan Tenaga teknis Kefarmasian. Tenaga kefarmasian dalam melaksanakan pekerjaan

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)

kefarmasian harus memiliki keahlian dan kewenangan yang dilakukan dengan menerapkan standar profesi. (Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian). Standar Profesi adalah batasan kemampuan minimal berupa pengetahuan, keterampilan, dan perilaku profesional yang harus dikuasai dan dimiliki oleh seorang individu untuk dapat melakukan kegiatanprofesionalnya pada masyarakat secara mandiri yang dibuat oleh organisasi profesi bidang kesehatan (UU No. 36 tentang Tenaga kesehatan).

- Yang berwenang untuk melaksanakan pekerjaan kefarmasian adalah tenaga kefarmasian yang memiliki Surat Tanda Registrasi (STR) dan memiliki SIP/SIK sesuai tempat tenaga kefarmasian bekerja. Dalam melaksanakan kewenangannya, tenaga kefarmasian harus didasarkan pada Standar Kefarmasian, dan Standar Prosedur Operasional yang berlaku sesuai fasilitas kesehatan dimana Pekerjaan Kefarmasian dilakukan. Standar Kefarmasian dimaksud meliputi Cara Pembuatan yang Baik (Good Manufacturing Practices), Cara Distribusi yang Baik (Good Distribution Practices) dan Cara Pelayanan yang Baik (Good Pharmacy Practices) sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- Kegiatan pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional merupakan Pekerjaan Kefarmasian, sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan kefarmasian, yang berwenang untuk melakukan pekerjaan kefarmasian adalah Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.
- Pelaksanaan Praktik Kefarmasian sebagaimana tersebut diatur dalam Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- Berdasarkan hasil pengecekan *database* di BPOM produk Vaksin tersebut sebagai berkut:

1 *Vaksin Havrix 720 Junior dan Havrix 1440 (Adult) terdaftar atas nama PT Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Bogor dengan produsen Glaxosmithkline Bilogicals S.A, Rixensart, Belgia.*

2 *Vaksin Pediacel terdaftar atas nama PT Aventis Pharma, Jakarta dengan produsen Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Kanada;*

3 *Vaksin engerik-B (Pediatric dan Adult) terdaftar atas nama PT Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Bogor dengan produsen Glaxosmithkline Bilogicals S.A, Rixensart, Belgia;*

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)

- Saksi **NURAINI** memproduksi dan menyalurkan vaksin Havrix, Pediacel dan Engerix, obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu. Bahwa untuk menjamin mutu dalam kegiatan produksi dan penyaluran harus memenuhi kaidah CPOB dan CDOB. Dengan sengaja melakukan kegiatan produksi dan penyaluran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu merupakan tindak pidana sesuai pasal 196 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.

  Dengan sengaja melakukan kegiatan produksi dan penyaluran Obat Tidak Terdaftar (Barang bukti vaksin Havrix, Pediacel dan Engerix dengan kandungan dan komposisi sesuai dokumen hasil uji Badan POM) merupakan tindak pidana sesuai pasal 197 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.

  Saksi **NURAINI** tidak memiliki kewenangan melakukan Praktik Kefarmasian berupa produksi, penyimpanan dan penyaluran obat. Hal ini merupakan tindak pidana sesuai pasal 198 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.
- Perbuatan **Terdakwa KARTAWINATA alias RIYAN, saksi M.SYAHRUL MUNIR** dalam melakukan kegiatan dan penyaluran obat termasuk vaksin merupakan tindak pidana karena melakukan penyaluran obat ilegal (palsu) dan bukan merupakan pihak atau orang yang berwenang untuk melakukan praktik kefarmasian dalam hal ini penyimpanan dan penyaluran obat termasuk vaksin. Bahwa untuk menjamin mutu dalam kegiatan penyaluran harus memenuhi kaidah CDOB. **Mereka dengan sengaja melakukan kegiatan penyaluran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu (karena tidak diproduksi oleh sarana yang telah menerapkan CPOB) merupakan tindak pidana sesuai pasal 196 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.**
- Mereka juga dengan sengaja melakukan *kegiatan* penyaluran Obat Tidak Terdaftar (Barang bukti Vaksin dengan kandungan dan komposisi sesuai dokumen hasil uji Badan POM) merupakan tindak pidana sesuai pasal 197 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.
- **Terdakwa KARTAWINATA alias RIYAN dan saksi M.SYAHRUL MUNIR** tidak memiliki kewenangan melakukan Praktik Kefarmasian berupa penyimpanan dan penyaluran obat. Hal ini merupakan tindak pidana sesuai pasal 198 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.
- Vaksin berdasarkan izin edar yang dikeluarkan oleh Badan POM termasuk kedalam golongan obat keras. Peredaran (Penyaluran dan Penyerahan) obat hanya dapat dilakukan oleh sarana yang mempunyai izin sesuai peraturan perundang-undangan untuk menyalurkan atau menyerahkan obat. Untuk penyaluran dilakukan oleh PBF, sedangkan untuk penyerahan ke pasien dilakukan oleh Fasilitas Pelayanan

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)

Kefarmasian, yaitu Apotek, Puskesmas, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Klinik dan Toko Obat. Khusus untuk golongan obat keras tidak dapat dilakukan oleh toko obat.

- **Penyaluran** obat hanya dapat dilakukan oleh PBF berdasarkan **surat pesanan** dari Apoteker penanggung jawab, apoteker pengelola apotek atau tenaga teknis kefarmasian penanggung jawab teknis toko obat. Penyerahan obat keras hanya dapat dilakukan oleh Apoteker berdasarkan resep dokter, kecuali yang termasuk dalam obat wajib apotek (OWA), namun vaksin bukan merupakan OWA, sehingga dalam **penyerahannya** harus **berdasarkan resep dokter.**
  - Vaksin palsu Tidak dapat diedarkan oleh para terdakwa tersebut, karena :
    1. barang bukti yang diproduksi oleh para terdakwa tersebut tidak memiliki izin Industri Farmasi dari Kementerian Kesehatan dan tidak memiliki sertifikat CPOB sebagai bukti penerapan CPOB.
    2. barang bukti yang diproduksi oleh para terdakwa tersebut memiliki komposisi/kandungan yang berbeda dengan izin edar produk yang terdaftar di Badan POM.
    3. barang bukti tersebut diedarkan oleh para terdakwa yang tidak mempunyai kewenangan untuk mengedarkan obat.
    4. penyaluran barang bukti oleh para terdakwa tersebut tidak berdasarkan kaidah CDOB.
- **Mengedarkan vaksin palsu tersebut merupakan tindak pidana karena dengan sengaja melakukan kegiatan produksi dan/atau penyaluran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu merupakan tindak pidana sesuai pasal 196 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.**
- Vaksin palsu tersebut merupakan Obat Tidak Terdaftar (kandungan tidak sesuai dengan yang disetujui dan mendapatkan izin edar dari Badan POM serta tidak dilakukan oleh industry farmasi yang berwenang) merupakan tindak pidana sesuai pasal 197 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.
- Terdakwa tersebut tidak memiliki kewenangan melakukan Praktik Kefarmasian berupa pembuatan, penyimpanan dan penyaluran obat. Hal ini merupakan tindak pidana sesuai pasal 198 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.

Atas keterangan Ahli tersebut, terdakwa membenarkannya.

5. **Ahli BPOM Dra. KUSMIATY, M.Pharm.,**
   - Ahli bersedia memberikan keterangan ahli di bidang Pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan keahlian yang ahli miliki.
   - Ahli bersedia di sumpah sesuai dengan agama yang ahli anut yaitu agama Islam sebelum memberikan keterangan ahli.

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)

- Ahli mengerti saat ini diminta untuk memberikan keterangan ahli Pengawasan Obat dan Makanan didepan persidangan sebagaimana surat permintaan keterangan ahli dari Kejaksaan Negeri Kota Bekasi, tanggal 01 Desember 2016 dan Surat Tugas dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).
- Ahli menjabat sebagai Kepala Bidang Produk Biologi, PPOM sejak tahun 2016 sampai sekarang dimana tugas dan tanggungjawab ahli adalah Evaluasi data produksi Vaksin, pemeriksaan secara laboratories untuk mengeluarkan Sertifikat Pelulusan vaksin sebelum Vaksin dipasarkan, melakukan pemeriksaan secara laboratorium produk biologi termasuk Vaksin dan melakukan pemeriksaan secara laboratorium produk obat dan makanan untuk uji toksisitas.
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang kedudukan, tugas dan fungsi, kewenangan, susunan organisasi dan tata kerja lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013, merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang memiliki tugas dan fungsi sebagai pengawas obat dan makanan di Indonesia.
- **Ahli membenarkan telah menerima barang bukti untuk dilakukan uji Laboratorium oleh BPOM RI dan dari hasil uji Laboratorium barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "PEDIACEL" (dtAp-ipv-Hib) mengandung Vaksin Hepatitis B, Kandungan ini berbeda dengan kandungan seharusnya untuk Pediacel, dengan review label : Box/ kemasan tidak sesuai dengan yang asli, barang bukti ini adalah Palsu.**
- **Sesuai dengan Surat BPOM Nomor : PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016 bahwa Barang Bukti terdakwa M.SYAHRUL MUNIR yang juga merupakan barang bukti terdakwa Kartawinata Als. Riyan yang diterima tanggal 15 Agustus 2016, identifikasi dan kemasan tidak sesuai (Vaksin Palsu).**

Atas keterangan Ahli tersebut, terdakwa membenarkannya.

6. Ahli HUKUM PIDANA, Dr. EVA ACHJANI ZULFA, S.H., M.H,

- Ahli mengerti sehubungan dengan adanya Surat dari Kejaksaan Negeri Kota Bekasi tanggal 01 Desember 2016 perihal Permohonan Bantuan Ahli Hukum Pidana untuk memberikan keterangan sebagaimana Surat Penugasan Ahli dari

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)

Dekan Fakultas Hukum Universitas Indonesia No.248/UN2.F5.D/ SDM.03.00./2016, tanggal 28 Juli 2016.

- Ahli sebelum memberikan keterangan sebagai ahli hukum pidana, bersedia untuk memberikan keterangan di bawah sumpah dan ahli akan memberikan keterangan sebatas pengetahuan ahli di bidang hukum pidana.
- Ahli cukup sering ditugaskan oleh Pimpinan Fakultas Hukum Universitas Indonesia untuk memberikan pendapat ahli sebagai ahli hukum pidana baik di Kepolisian, Kejaksaan maupun Pengadilan.
- Ahli sebagai Pengajar tetap pada Bidang Studi Hukum Pidana Universitas Indonesia sejak tahun 1998 dan saat ini Ahli sebagai anggota Senat Akademik Fakultas Hukum Universitas Indonesia.
- Pendidikan Ahli, Pendidikan Umum :

a Strata 1 (satu) Jurusan Ilmu Hukum Pidana pada Universitas Indonesia selesai tahun 1995;

b Strata 2 (dua) Magister Hukum pada Universitas Indonesia selesai tahun 2002;

c Strata 3 (tiga) Doktor Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Indonesia selesai tahun 2009;

Riwayat pekerjaan :

a Dosen Fakultas Hukum di Universitas Indonesia sejak tahun 1998 s.d sekarang;

b Pengajar Hukum Pidana di S1, S2 Fakultas Hukum Universitas Indonesia selesai tahun 2009;

c Sekretaris Pusat Kajian HAM Sentra HAM FHUI 2000 – 2010;

d Sekretaris Bidang-Studi Hukum Pidana FHUI 2004 sampai dengan 2011;

e Sekretaris Senat Akademik FHUI 2014 – sekarang;

f Sekretaris Eksekutif Pusat Kajian Anti Pencucian Uang (PUKAU) UI 2013 – sekarang.

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)

- Telah dimengerti oleh Ahli bahwa persidangan dugaan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi berupa obat/ vaksin tanpa dilengkapi ijin edar dan atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 196 jo Pasal 98 dan atau Pasal 197 jo Pasal 106 dan atau Pasal 198 jo Pasal 108 Undang-Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dan atau Pasal 62 jo Pasal 8 Undang-Undang RI Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- **Pendapat Ahli** : Dalam hal ini dinyatakan bahwa posisi terdakwa sebagai pemilik Apotek Rakyat Cahaya Medika yang menerima/ membeli Vaksin buatan rumah dari saksi Nuraini sebagai pembuat dengan harga dibawah harga asli-nya, kemudian Vaksin tersebut, terdakwa jual kembali juga dibawah harga resmi kepada saksi Manogu dan saksi Syahrul Munir.

- Bila merujuk kepada :

- Pasal 196 jo Pasal 98 Undang-Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan maka;

Setiap orang : merupakan suatu addressatnorm dimana pelaku tidak dipersyaratkan memenuhi suatu kualifikasi tertentu; dalam kasus ini diduga dilakukan oleh terdakwa Kartawinata.

Yang dengan sengaja : merupakan unsur kesalahan dalam bentuk kesengajaan dimana pelaku mengetahui atau menyadari tentang perbuatan yang dilakukannya dan menghendaki dilakukannya perbuatan itu; dimana seharusnya dia mengetahui dan menyadari dengan latar belakang pendidikan SMA atau tidak memiliki latar belakang kefarmasian/ bukan tenaga farmasi melakukan perbuatan yang dilarang yaitu membeli/ menerima Vaksin yang tidak sesuai dengan standar Vaksin dari saksi Nuraini dan menjualnya kepada saksi Manogu dan saksi M. Syahrul Munir serta mendapat keuntungan dari perbuatan itu serta hal ini disadarinya;

Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat

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)

(3) : dalam hal ini merupakan perbuatan yang dilarang dalam ketentuan ini yaitu mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, sedangkan yang dimaksudkan dengan standar atau persyaratan yang dimaksud dalam Pasal 98 adalah pada ayat (2) bila orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan maka ia dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat dan ayat (3) memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah: dalam hal ini terdakwa Kartawinata yang lulusan SMA atau tidak memiliki latar belakang kefarmasian/ bukan tenaga farmasi melakukan perbuatan yang dilarang yaitu membeli/ menerima Vaksin yang tidak sesuai dengan standar Vaksin yang memenuhi syarat, dari saksi Nuraini dan menjualnya kepada saksi Manogu dan saksi M. Syahrul Munir, hal ini merupakan perbuatan yang dilarang dalam ketentuan ini; **maka patut diduga unsur-unsur dalam Pasal 196 jo Pasal 98 Undang-Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan terpenuhi.**

Atas keterangan Ahli tersebut, terdakwa membenarkannya.

Menimbang**,** bahwa di persidangan, telah didengar pula Terdakwa yang memberikan keterangan yang isinya pada pokoknya sebagai berikut :

- Terdakwa mengerti saat ini diperiksa didepan persidangan sehubungan dengan Apotik Rakyat Cahaya Medika milik terdakwa telah memperdagangkan/mengedarkan obat/ farmasi (Vaksin Campak, Vaksin HB Shaset, Vaksin TT, Vaksin Auvax B, Vaksin Polio, Vaksin Engerix B, Vaksin Tripacel dan Vaksin Pediacel) yang di duga tidak sesuai dengan standart.
- Bahwa awalnya terdakwa bekerja sebagai wiraswasta yaitu berdagang obat di Toko Azmi atau apotek Rakyat Cahaya Medika sejak tahun 2012 dimana tugas dan tanggung jawab terdakwa adalah melakukan pengadaan obat – obatan di toko dan menjual obat - obatan dan melayani pembeli/ pelanggan yang membeli obat.

- Bahwa pemilik Toko Azmi adalah terdakwa sendiri sampai 2015 kemudian tahun 2015 sampai dengan sekarang berganti nama Apotek Rakyat Cahaya Medika dimana 3 (tiga) toko bergabung jadi satu yaitu toko Nomor 35 milik sdr. ELAN, Nomor 36 milik terdakwa sendiri dan Nomor 37 milik sdri. NOER NAZMI KHOIRIYAH Alias NUR, yang di jadikan satu menjadi Apotek Rakyat Cahaya Medika akan tetapi pelaksanaan penjualan obat – obatan tetap masing – masing.

- Bahwa Terdakwa berdagang obat – obatan sejak tahun 2012 pada saat menggunakan toko Azmi, Toko Azmi maupun Apotik Rakyat Cahaya Medika yang beralamat di Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati jakarta Timur, bergerak

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)

dibidang usaha penjualan obat-obatan yang bergerak dibidang usaha tersebut sejak tahun 2012.

- Bahwa pada saat menggunakan Nama Toko Azmi atau sebelum menggunakan nama Apotek Rakyat Cahaya Medika sejak tahun 2012 sampai dengan tahun 2015 terdakwa tidak mempunyai legalitas atau ijin usaha. Kemudian sejak tahun 2016 setelah mengunakan Apotek Rakyat Cahaya Medika legalitas yang dimiliki : Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Nomor : 001 / 2.34/31.75.04/-1.779.3/2016, tanggal 04 Januari 2016, atas nama Rangkay Hadiwati, S.Si, Apt.
- Bahwa Terdakwa tidak memiliki karyawan karena walaupun sudah menggunakan Apotek Rakyat Cahaya Medika dalam pelaksanaan tetap mengelola Toko masing – masing, Apotik Rakyat Cahaya Medika tidak memiliki Struktur Organisasi.
- Bahwa Terdakwa mulai membeli obat – obatan dari saksi Nuraini (Aini) sejak 5 (lima) bulan yang lalu atau sekitar bulan Januari 2016 sedangkan dari sdr. Agus sudah sejak tahun 2014. Terakhir kali terdakwa membeli obat Engerix B dan Pediacel dari saksi Nuraini dan obat Auvax dan Tripacel, Campak, TT dan Polio dari sdr. AGUS adalah sekitar bulan Mei 2016 dan obat – obatan tersebut sudah habis terjual.
- Bahwa obat – obatan tersebut terdakwa beli dengan harga :

  Engerix B : Rp 50.000,- (lima puluh ribu) per ampul;
  Pediacel : Rp 175.000,- (seratus tujuh puluh lima ribu rupiah) s/d Rp 200.000,- (dua ratus ribu rupiah) per ampul;
  Auvax : Rp 35.000,- (tiga puluh lima ribu rupiah) per ampul;
  Tripacel : Rp 100.000,- (seratus ribu rupiah) per ampul;
  Campak : Rp 4.500,- (empat ribu lima ratus rupiah) per ampul;
  Polio : Rp 7.500,- (tujuh ribu lima ratus rupiah) per ampul;

- Bahwa Terdakwa tidak ingat berapa banyak yang sudah dibeli, tidak mengetahui apakah obat – obatan tersebut asli atau palsu.
- Bahwa obat – obatan tersebut terdakwa jual dengan harga :

  Engerix B : Rp 50.000,- (lima puluh ribu rupiah) per ampul;
  Pediacel : Rp 250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah) s/d Rp 300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) per ampul;
  Auvax : Rp 40.000,- (empat puluh ribu rupiah) per ampul;
  Tripacel : Rp 150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) per ampul;
  Campak : Rp 5.000,- (lima ribu rupiah) per ampul;
  Polio : Rp 10.000,- (sepuluh ribu rupiah) per ampul;

- Bahwa yang menerima atau memperoleh keuntungan dari menjual obat – obatan tersebut adalah terdakwa sendiri adapun tujuan terdakwa adalah untuk memperoleh keuntungan dan menambah penghasilan dalam menafkahi keluarga.

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)

- Bahwa selain dari saksi Nuraini (Aini), Terdakwa tidak pernah membeli obat – obatan Engerix B dan Pediacel.
- Bahwa bahwa Nota –Nota yang ditunjukan di depan persidangan adalah nota-nota penjualan kepada konsumen, nota pembelian dari sales, nota pembelian dari sales untuk laporan pembayaran.
- Bahwa kronologis pembelian Vaksin kepada saksi Nuraini adalah awalnya sekitar bulan Januari 2016 saksi Nuraini datang ke Toko Obat Azmi yang beralamat di Kramat Jati Jakarta Timur menawarkan Antibiotik, namun terdakwa tidak mau dan menanyakan Vaksin Pediacel sedangkan untuk Vaksin saksi Nuraini belum ada, sehingga terjadi tukar menukar nomor Handphone, lalu seminggu kemudian terdakwa menanyakan lagi Vaksin kepada saksi Nuraini dan saksi Nuraini mengatakan bahwa memiliki Vaksin Pediacel yang barangnya asli dari rumah sakit dengan harga Rp 125.000,-/Vial dan sehubungan sebelumnya ada pemesanan maka terdakwa setujui dan saat itu saksi Nuraini belum bawa barangnya (Vaksin Pediacel-nya) hanya baru menawarkan selanjutnya keesokan harinya saksi Nuraini menelpon terdakwa dan mengatakan jadi nggak beli vaksin Pediacel-nya, kemudian terdakwa jawab jadi, dan sekitar jam 14.00 Wib saksi Nuraini datang ke toko obat azmi dan membawa Vaksin Pediacel sesuai permintaan terdakwa dan kemudian setelah terdakwa hitung jumlah pesanan terdakwa kemudian terdakwa lakukan pembayaran secara tunai namun jumlahnya terdakwa tidak ingat.
- Bahwa pembelian Vaksin kepada saksi Nuraini tersebut terdakwa lakukan secara bertahap sebanyak kurang lebih 3 (tiga) kali dan pembelian tersebut terdakwa lakukan apabila ada pesanan dari orang, baru terdakwa menelpon saksi Nuraini untuk dibawakan Vaksin sesuai dengan pesanan dan pembayarannya langsung pada saat barang (Vaksin) diserahkan baik ditoko obat Azmi maupun dirumah terdakwa sesuai dengan perjanjian terdakwa dengan saksi Nuraini.
- Bahwa Kronologis pembelian Vaksin Pediacel yang dilakukan saksi MANOGU ELLY NOVITA dan saksi M. SYAHRUL MUNIR adalah saksi MANOGU ELLY NOVITA datang ke toko obat Azmi milik terdakwa dan mencari obat/vaksin Tripacel dan kebetulan ditoko obat terdakwa ada stock yang berasal dari saksi NURAINI sehingga saat itu terdakwa menjualnya dengan harga Rp 275.000,-/ Vial dan saat itu meminta nomor telpon HP terdakwa : 081382816599 dan seingat terdakwa beberapa bulan kemudian terdakwa ditelpon oleh saksi bidan MANOGU ELLY NOVITA dan meminta vaksin Pediacel dan Tripacel dan seingat terdakwa saat itu stock ditoko belum ada sehingga terdakwa terlebih dahulu menelpon saksi NURAINI untuk meminta Vaksin sesuai pesanan dan apabila pesanan tersebut sudah diantar saksi NURAINI ketoko terdakwa kemudian terdakwa menelpon kembali saksi MANOGU

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)

ELLY NOVITA untuk memberitahukan bahwa barangnya sudah ada dan tidak lama selang 1 sampai 2 hari saksi MANOGU ELLY NOVITA datang mengambil obatnya dan begitupun dengan saksi M. SYAHRUL MUNIR, awalnya saksi M.SAHRUL MUNIR datang mencari Vaksin Pediacel dan kebetulan saat itu ditoko obat terdakwa masih ada Stock maka saat itu juga terdakwa menjual Vaksin Pediacel kepada saksi M.SYAHRUL MUNIR dengan harga Rp 300.000,-/vial dan saksi M.SYAHRUL MUNIR meminta no. telpon HP terdakwa, dan selang beberapa bulan saksi M.SYAHRUL MUNIR menelpon terdakwa dan menanyakan apakah ada Vaksin Pediacel kemudian terdakwa jawab tidak ada dan terdakwa akan tanyakan dulu, kemudian terdakwa telpon saksi NURAINI menanyakan tentang Vaksin pediacel tersebut dan saksi NURAINI menjawab ada dan beberapa hari kemudian saksi NURAINI datang membawa Vaksin pediacel pesanan terdakwa selanjutnya terdakwa telpon saksi M.SYAHRUL MUNIR untuk mengambil pesanannya dan selang 1 sampai 2 hari saksi M.SYAHRUL MUNIR datang mengambil pesanannya dan langsung bayar tunai namun jumlahnya terdakwa tidak ingat.

- Bahwa terdakwa mengetahui dari media massa, vaksin yang terdakwa peroleh dari saksi Nuraini Palsu dan begitu juga dengan pemberitahuan dari saksi Manogu dan saksi Syahrul Munir bahwa Vaksin Pediacel yang beli dari terdakwa adalah Palsu, lalu saksi Manogu maupun saksi Syahrul Munir mengembalikan Vaksin yang telah di belinya dan Vaksin-vaksin Palsu tersebut terdakwa bakar di depan rumah terdakwa.
- Bahwa terdakwa membenarkan barang bukti yang di perlihatkan kepadanya.
- Bahwa terdakwa membenarkan BAP Penyidik Mabes Polri.
- Bahwa terdakwa membenarkan Dakwaan Penuntut Umum.

Menimbang, bahwa di persidangan telah diajukan barang bukti dalam perkara ini berupa :

- 2 (dua) lembar Foto Copy Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) atas nama Rangkay Hadiwati, S.Si, Apt.
- 1 (satu) exemplar (2 lembar) Asli Surat Izin Apotik Rakyat Nomor : 001/2.92/31.75.04/1.779.3/2016 atas nama Rangkay Hadiwati, S.Si, Apt.
- 1 (satu) bendel Asli Akta Kerjasama Notaris Zainal Almanar, SH, M.Kn tanggal 05 Oktober 2015, Nomor : 13.

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)

- 1 (satu) unit Handphone merk Samsung warna hitam.
- 1 (satu) buku tabungan Mandiri, No.Rek. 129-00-0203934-1, KCP. Jakarta RS MH. Thamrin atas nama Syarifah Miftahul El Jannah.
- 1 (satu) buku tabungan Tahapan BCA, No.Rek. 2281511451, KCP. Mayestik atas nama Syarifah Miftahul El Jannah.
- 1 (satu) Kartu ATM Bank Mandiri Silver Debit, No.Kartu. 4097662478779591, atas nama Syarifah Miftahul El Jannah.
- 1 (satu) Kartu ATM Paspor BCA No.Kartu : 6019001674047612.
- 3 (tiga) bendel Nota penjualan obat-obatan.
- 25 (dua puluh lima) Vial isi Vaksin Pediacel.
- 2 (dua) Vial isi Vaksin Havrix 720.
- 1 (satu) unit Handphone merek Samsung Duos warna hitam milik M. Syahrul Munir.

Menimbang,bahwa dari keterangan para saksi dihubungkan dengan keterangan terdakwa serta dikaitkan dengan barang bukti yang terdapat di persidangan maka selanjutnya Majelis Hakim telah memperoleh fakta-fakta hukum sebagai berikut :

- Bahwa awalnya terdakwa bekerja sebagai wiraswasta yaitu berdagang obat di Toko Azmi atau apotek Rakyat Cahaya Medika sejak tahun 2012 dimana tugas dan tanggung jawab terdakwa adalah melakukan pengadaan obat – obatan di toko dan menjual obat - obatan dan melayani pembeli/ pelanggan yang membeli obat.
- Bahwa pemilik Toko Azmi adalah terdakwa sendiri Kartawinata sampai 2015 kemudian tahun 2015 sampai dengan sekarang berganti nama Apotek Rakyat Cahaya Medika dimana 3 (tiga) toko bergabung jadi satu yaitu toko Nomor 35 milik sdr. ELAN, Nomor 36 milik terdakwa sendiri KARTAWINATA dan Nomor 37 milik sdri. NOER NAZMI KHOIRIYAH Alias NUR, yang di jadikan satu menjadi Apotek Rakyat Cahaya Medika akan tetapi pelaksanaan penjualan obat – obatan tetap masing – masing.

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)

- Bahwa Terdakwa berdagang obat – obatan sejak tahun 2012 pada saat menggunakan toko Azmi, Toko Azmi maupun Apotik Rakyat Cahaya Medika yang beralamat di Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati jakarta Timur, bergerak dibidang usaha penjualan obat-obatan yang bergerak dibidang usaha tersebut sejak tahun 2012.
- Bahwa pada saat menggunakan Nama Toko Azmi atau sebelum menggunakan nama Apotek Rakyat Cahaya Medika sejak tahun 2012 sampai dengan tahun 2015 terdakwa tidak mempunyai legalitas atau ijin usaha. Kemudian sejak tahun 2016 setelah mengunakan Apotek Rakyat Cahaya Medika legalitas yang dimiliki : Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Nomor : 001 / 2.34/31.75.04/-1.779.3/2016, tanggal 04 Januari 2016, atas nama Rangkay Hadiwati, S.Si, Apt.
- Bahwa Terdakwa tidak memiliki karyawan karena walaupun sudah menggunakan Apotek Rakyat Cahaya Medika dalam pelaksanaan tetap mengelola Toko masing – masing, Apotik Rakyat Cahaya Medika tidak memiliki Struktur Organisasi.
- Bahwa Terdakwa mulai membeli obat – obatan dari saksi Nuraini (Aini) sejak 5 (lima) bulan yang lalu atau sekitar bulan Januari 2016 sedangkan dari sdr. Agus sudah sejak tahun 2014. Terakhir kali terdakwa membeli obat Engerix B dan Pediacel dari saksi Nuraini dan obat Auvax dan Tripacel, Campak, TT dan Polio dari sdr. AGUS adalah sekitar bulan Mei 2016 dan obat – obatan tersebut sudah habis terjual.
- Bahwa obat – obatan tersebut terdakwa beli dengan harga :

  Engerix B : Rp 50.000,- (lima puluh ribu) per ampul;
  Pediacel : Rp 175.000,- (seratus tujuh puluh lima ribu rupiah) s/d Rp 200.000,- (dua ratus ribu rupiah) per ampul;
  Auvax : Rp 35.000,- (tiga puluh lima ribu rupiah) per ampul;
  Tripacel : Rp 100.000,- (seratus ribu rupiah) per ampul;
  Campak : Rp 4.500,- (empat ribu lima ratus rupiah) per ampul;
  Polio : Rp 7.500,- (tujuh ribu lima ratus rupiah) per ampul;
- Bahwa obat – obatan tersebut terdakwa jual dengan harga :

  Engerix B : Rp 50.000,- (lima puluh ribu rupiah) per ampul;
  Pediacel : Rp 250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah) s/d Rp 300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) per ampul;
  Auvax : Rp 40.000,- (empat puluh ribu rupiah) per ampul;
  Tripacel : Rp 150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) per ampul;
  Campak : Rp 5.000,- (lima ribu rupiah) per ampul;
  Polio : Rp 10.000,- (sepuluh ribu rupiah) per ampul;

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)

- Bahwa yang menerima atau memperoleh keuntungan dari menjual obat – obatan tersebut adalah terdakwa sendiri adapun tujuan terdakwa adalah untuk memperoleh keuntungan dan menambah penghasilan dalam menafkahi keluarga.
- Bahwa bahwa Nota –Nota yang ditunjukan di depan persidangan adalah nota-nota penjualan kepada konsumen, nota pembelian dari sales, nota pembelian dari sales untuk laporan pembayaran.
- Bahwa kronologis pembelian Vaksin kepada saksi Nuraini adalah awalnya sekitar bulan Januari 2016 saksi Nuraini datang ke Toko Obat Azmi yang beralamat di Kramat Jati Jakarta Timur menawarkan Antibiotik, namun terdakwa tidak mau dan menanyakan Vaksin Pediacel sedangkan untuk Vaksin saksi Nuraini belum ada, sehingga terjadi tukar menukar nomor Handphone, lalu seminggu kemudian terdakwa menanyakan lagi Vaksin kepada saksi Nuraini dan saksi Nuraini mengatakan bahwa memiliki Vaksin Pediacel yang barangnya asli dari rumah sakit dengan harga Rp 125.000,-/Vial dan sehubungan sebelumnya ada pemesanan maka terdakwa setujui dan saat itu saksi Nuraini belum bawa barangnya (Vaksin Pediacel-nya) hanya baru menawarkan selanjutnya keesokan harinya saksi Nuraini menelpon terdakwa dan mengatakan jadi nggak beli vaksin Pediacel-nya, kemudian terdakwa jawab jadi, dan sekitar jam 14.00 Wib saksi Nuraini datang ke toko obat azmi dan membawa Vaksin Pediacel sesuai permintaan terdakwa dan kemudian setelah terdakwa hitung jumlah pesanan terdakwa kemudian terdakwa lakukan pembayaran secara tunai namun jumlahnya terdakwa tidak ingat.
- Bahwa pembelian Vaksin kepada saksi Nuraini tersebut terdakwa lakukan secara bertahap sebanyak kurang lebih 3 (tiga) kali dan pembelian tersebut terdakwa lakukan apabila ada pesanan dari orang, baru terdakwa menelpon saksi Nuraini untuk dibawakan Vaksin sesuai dengan pesanan dan pembayarannya langsung pada saat barang (Vaksin) diserahkan baik ditoko obat Azmi maupun dirumah terdakwa sesuai dengan perjanjian terdakwa dengan saksi Nuraini.
- Bahwa Kronologis pembelian Vaksin Pediacel yang dilakukan saksi MANOGU ELLY NOVITA dan saksi M. SYAHRUL MUNIR adalah saksi MANOGU ELLY NOVITA datang ke toko obat Azmi milik terdakwa dan mencari obat/vaksin Tripacel dan kebetulan ditoko obat terdakwa ada stock yang berasal dari saksi NURAINI sehingga saat itu terdakwa menjualnya dengan harga Rp 275.000,-/ Vial dan saat itu meminta nomor telpon HP terdakwa : 081382816599 dan seingat terdakwa beberapa bulan kemudian terdakwa ditelpon oleh saksi bidan MANOGU ELLY NOVITA dan meminta vaksin Pediacel dan Tripacel dan seingat terdakwa saat itu stock ditoko belum ada sehingga terdakwa terlebih dahulu menelpon saksi NURAINI untuk meminta Vaksin sesuai pesanan dan apabila pesanan tersebut sudah diantar saksi

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)

NURAINI ketoko terdakwa kemudian terdakwa menelpon kembali saksi MANOGU ELLY NOVITA untuk memberitahukan bahwa barangnya sudah ada dan tidak lama selang 1 sampai 2 hari saksi MANOGU ELLY NOVITA datang mengambil obatnya dan begitupun dengan saksi M. SYAHRUL MUNIR, awalnya saksi M.SAHRUL MUNIR datang mencari Vaksin Pediacel dan kebetulan saat itu ditoko obat terdakwa masih ada Stock maka saat itu juga terdakwa menjual Vaksin Pediacel kepada saksi M.SYAHRUL MUNIR dengan harga Rp 300.000,-/vial dan saksi M.SYAHRUL MUNIR meminta no. telpon HP terdakwa, dan selang beberapa bulan saksi M.SYAHRUL MUNIR menelpon terdakwa dan menanyakan apakah ada Vaksin Pediacel kemudian terdakwa jawab tidak ada dan terdakwa akan tanyakan dulu, kemudian terdakwa telpon saksi Nuraini menanyakan tentang Vaksin pediacel tersebut dan saksi Nuraini menjawab ada dan beberapa hari kemudian saksi Nuraini datang membawa Vaksin pediacel pesanan terdakwa selanjutnya terdakwa telpon saksi M.SYAHRUL MUNIR untuk mengambil pesanannya dan selang 1 sampai 2 hari saksi M.SYAHRUL MUNIR datang mengambil pesanannya dan langsung bayar tunai namun jumlahnya terdakwa tidak ingat.

- Bahwa terdakwa mengetahui dari media massa, vaksin yang terdakwa peroleh dari saksi Nuraini Palsu dan begitu juga dengan pemberitahuan dari saksi Manogu dan saksi Syahrul Munir bahwa Vaksin Pediacel yang beli dari terdakwa adalah Palsu, lalu saksi Manogu maupun saksi Syahrul Munir mengembalikan Vaksin yang telah di belinya dan Vaksin-vaksin Palsu tersebut terdakwa bakar di depan rumah terdakwa.

Menimbang, barang bukti tersebut telah diperlihatkan di persidangan dan telah pula disita secara sah memiliki korelasi terhadap perkara ini, maka dapat dipertimbangkan untuk pembuktian dalam perkara ini ;

Menimbang, bahwa sebelum Majelis mempertimbangkan unsur unsur dakwaan yang didakwakan kepada Terdakwa tersebut, terlebih dahulu perlu disampaikan kepada Penuntut Umum maupun Penasihat Hukum Terdakwa yang mana sama sama merupakan bagian dari penegak hukum yang mempunyai tujuan yang sama, yaitu berusaha mencari kebenaran materil walaupun masing masing berangkat dari dua visi dan versi hukum yang berbeda. Penuntut Umum selaku aparatur Negara wajib melindungi kepentingan Negara, Pemerintah dan masyarakat dari perbuatan perbuatan kriminal dengan berusaha mendakwa dan menghadapkan ke Pengadilan siapaun yang dianggap telah melanggar undang undang hukum pidana, sedangkan Penasihat Hukum sebagai wakil dari Terdakwa berusaha melindungi

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)

kepentingan kliennya dengan menjaga hak hak kliennya dengan cara argumentasi hukum agar Terdakwa dibebaskan dari dakwaan aquo, dengan demikian Majelis akan mendudukan visi dan versi hukum yang berbeda itu dalami yang seimbang dan proporsional.

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

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

Menimbang, bahwa Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaaan yang bebentuk Kombinasi/Gabungan antara Alternative dengan Subsidairitas sebagai berikut :

Pertama.

Primair : Perbuatan Terdakwa diatur dan diacam dengan pasal 197 UURI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Subsidair : Perbuatan Terdakwa diatur dan diancam dengan pasal 196 Jo pasal 98 ayat 2 dan ayat 3 UURI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Lebih Subsidair ; Perbuatan Terdakwa diatur dan diancsam dengan pasal 198 UURI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Kedua : Perbuatan Terdkwa diatur dan diancam dengan pasal 62 UURI Nomor 8 ta hun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Menimbang, bahwa dakwaan Penuntut Umum bersifat Kombinasi/Gabungan antara Alternative dan Subsidairitas, maka berdasarkan fakta fakta hukum tersebut diatas, maka Majelis Hakim memilih dakwaan yang lebih tepat diterapkan kepada Terdakwa dakwaan Pertama, oleh karena dakwaan Pertama bersifat Subsidairitas , maka Majelis Hakim akan mempertimbangkan dakwaan Pertama Primair terlebih dahulu dan apabila dakwaan Pertama Primair telah terbukti, maka dakwaan selebihnya tidak perlu dibuktikan lagi.

Menimbang, bahwa Terdakwa didakwa pada dakwaan primair melanggar Pasal 197 Undang Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang unsur unsurnya sebagai berikut :

1 Setiap orang.

2 Dengan sengaja

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)

3 Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) (yakni : Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar).

Menimbang, bahwa atas unsur-unsur tersebut Majelis Hakim akan mempertimbangkannya sebagai berikut :

Ad.1 Setiap Orang.

Menimbang, bahwa yang dimaksud ” Seiap Orang ’ tersebut adalah menunjuk kepada orang sebagai subyek hukum yang mampu bertanggung jawab atas setiap perbuatannya, dalam hal ini subyek hukum dimaksud adalah terdakwa **Kartawinata Als Riyan** dengan identitas nya sebagaimana disebutkan didalam dakwaan Penuntut Umum

Menimbang, bahwa “ Setiap Orang “ secara Terminologi sama artinya dengan “ Barang siapa “ yaitu siapa saja sebagai subyek hukum atau badan hukum sebagai pendukung hak dan kewajiban adalah manusia sebagai subyek hukum berarti sama dengan “Setiap Orang” yang bersangkutan mampu mempertanggungjawabkan atas perbuatan yang didakwakan kepadanya atau setidak tidaknya mengenai siapa orangnya yang harus dijadikan Terdakwa dalam perkara ini.

Menimbang, bahwa dipersidangan Penuntut Umum telah menghadapkan Terdakwa bernama Kartawinata Als Riyan dan setelah diteliti ternyata sesuai dengan identitas Terdakwa yang disebut oleh Penuntut Umum dalam surat dakwaannya serta Terdakwa membenarkannya dan selama proses persidangan Terdakwa adalah orang yang sehat Jasmani dan Rohani sehingga apabila terbukti melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan kepada Terdakwa, maka dapat dipertanggungjawabkan kepadanya.

Menimbang, bahwa apakah Terdakwa terbukti melakukan tindak pidana yang didakwakan masih tergantung pada pembuktian unsur unsur delik lainnya, sehingga dengan demikian maka unsur “ Setiap Orang “ telah terbukti secara sah dan menyakinkan menurut hukum.

Ad.2.Unsur dengan Sengaja.

Kata “ Dengan Sengaja “ yang terdapat dalam unsur ini secara eksplisit dalam Kitab Undang Undang Hukum Pidana tidak dijelaskan, namun dalam Memorie Van Toelicting (MvT) adalah Willen En Weten artinya menghendaki dan mengetahui, hal ini dapat memberi

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)

kesan bahwa seorang dapat dianggap sengaja apabila memang berkehendak untuk melakukan dan mengetahui apa akibat perbuatan tersebut.

Menimbang, bahwa dalam Teori Hukum Pidana Kesengajaan dapat dibagi 3 (tiga) golongan dalam hal ini harus ditafsirkan secara luas yakni :

1.Sengaja sebagai maksud/tujuan dimana si pelaku sadar akan perbuatan yang dilakukannya dan mengerti juga akan akibatnya selaku yang dikehendakinya sebagai tujuannya melakukan perbuatan.

2.Sengaja sebagai Kepastian, dimana si pelaku sadar akan perbuatan yang dilakukannya dan dapat memastikan akan terjadi akibat sesuatu yang di kehendakinya.

3.Sengaja sebagai Kemungkinan juga si pelaku sadar akan apa yang dilaku kannya dan juga akan mengingsafi dan menyadari bahwa akan mengetahui kemungkinan akan ada akibat yang ditimbulkannnya sebagai yang dike hendakinya.

Sehinga dengan demikian apakah Terdakwa Kartawinata Als Riyan sebelumnya telah mempunyai kehendak atau setidak tidaknya menyadari atau mengetahui bahwa Vaksin yang dijual di Toko obat Terdakwa adalah Vaksin palsu.

Menimbang, bahwa atas keterangan Terdakwa yang dihubungkan *dengan keterangan saksi saksi dan bukti surat yang pada pokoknya antara satu* sama lainnya bersesuaian , maka dapat disimpulkan bahwa ternyata awalnya sekitar bulan Januari 2016 saksi Nuraini datang ke Toko Obat milik Terdakwa yang bernama Azmi di Kramat Jati Jakarta Timur yang menawarkan obat Antibiotik namun terdakwa tidak mau, tetapi terdakwa menanyakan Vaksin Pediacel kepada saksi Nuraini tetapi saksi Nuraini mengatakan tidak punya dan selanjutnya antara Terdakwa dengan saksi Nuraini saling tukar menukar nomor HP kemudian sejak bulan Januari 2016 dan terakhir bulan Mei 2016 Terdakwa menanyakan kembali kepada saksi Nuraini tentang Vaksin Pediacel, lalu saksi Nuraini mengatakan bahwa ia memiliki Vaksin Pediacel dan besok harinya saksi Nuraini menelepon Terdakwa dan

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)

menanyakan apa jadi nggak membeli Vaksin dan Terdakwa menjawab, Jadi dan obat Vaksin yang pernah dibeli Terdakwa dari saksi Nurani adalah Vaksin berupa :

-Engerix B. per ampul Rp. 50.000.

-Pediacel per ampul Rp. 125.000. sampai dengan Rp. 250.000.-

-Auvax per ampul Rp. 35.000.-

-Tripacel per ampul Rp. 100.000.-

-Campak per ampul Rp. 4.500.

-Polio per ampul Rp. 7.500.-

Menimbang, bahwa menurut keterangan Terdakwa, Terdakwa mengenal saksi Nuraini pada awalnya waktu menawarkan obat Antibiotik ke Toko Obat Terdakwa dan selanjutnya saksi Nurani berhubungan dengan istrinya mengenai jahitan karena saksi Nurani adalah juga seorang penjahit. Dan Terdakwa mengetahui bahwa saksi Nuraini bukanlah Distributor resmi penyalur Vaksin Pediacel dan Tripacel, karena menurut keterangan Terdakwa di persidaangan, Terdakwa sebagai pedagang hanya mencari harga paling murah, dimana pada bulan Januari 2016 saksi Nurani menawarkan Vaksin Pediacel dan Tripacel dengan harga murah kepada Terdakwa dan Vaksin tersebut menurut pengakuannya di perolehnya dari Rumah Sakit.

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan Terdakwa, bahwa Terdakwa tidak pernah membeli Vaksin Pediacel dan Tripacel dari orang lain kecuali dari saksi Nurani yang bukan seorang ahli farmasi maupun Distributor obat yang resmi yang mempunyai izin untuk emngedarkan atau menjual obat dan Terdakwa mengetahui obat Vaksin yang dibelinya tidak memenuhi standar Mutu.

Menimbang, bahwa Terdakwa menjual Vaksin Pediacel di Toko Obatnya seharga Rp. 250.000.- sampai dengan harga Rp. 300.000.- dari penjualan tersebut terdakwa memperoleh keuntungan antara Rp. 100.000.- sampai Rp. 150.000.-

Menimbang, bahwa yang membeli Vaksin Pideacel dan Tripacel adalah saksi Manogu dan saksi M. Syahrul yang membeli Vaksin Pediacel di Toko Obat Azmi milik Terdakwa dan Terdakwa menjual dengan harga Rp. 275.000. per Vial, awalnya pada bulan Agustus 2015

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)

Terdakwa di telepon oleh saksi Manogu yang mau membeli Vaksin Pediacel dan Tripacel pada waktu itu stok di toko obat terdakwa sedang tidak ada, sehingga Terdakwa menelepon saksi Nurani untuk diantarkan Vaksin Pediacel dan Tripacel setelah Vaksin tersebut diantar ke toko obat Terdakwa, lalu Terdakwa menelepon kembali saksi Manogu untuk memberitahukan Vaksinnya sudah ada, dalam 1 atau 2 hari saksi Manogu datang mengambil ke toko obat Terdakwa .yakni :

-Engerix B dengan harga per kotak Rp. 65.000.-

-Pediacel per kotak Rp. 275.000.-

-Infantrix per kotak Rp. 100.000.-

-Tripacel per kotak Rp. 150.000.

Menimbang, bahwa bulan September 2015 saksi M. Syahrul datang ke Toko Obat Azmi milik Terdakwa juga dalam rangka mencari Vaksin Pediacel dan ketepatan pada waktu itu stock di Toko obat Terdakwa masih ada, lalu Terdakwa menjual Vaksin Pediacel tersebut kepada saksi M.Syahrul dengan harga Rp. 300.000.- per Vial dan beberapa bulan berikutnya saksi M. Syahrul kembali menelepon Terdakwa yang menanyakan, apakah ada Vaksin Pediacel ? Dijawab oleh Terdakwa tidak ada.

Menimbang, bahwa selanjutnya Terdakwa menelepon saksi Nuraini untuk menanyakan stock Vaksin Pediacel dan dijawab oleh saksi Nuraini ada, beberapa hari kemudian saksi Nuraini datang ke Toko Obat Terdakwa dengan membawa Vaksin Pediacel, lalu Terdakwa menelepon kembali saksi M. Syahrul untuk mengambil pesanan Vaksinnya dan berselang 1 atau 2 hari saksi M. Syahrul datang mengambil pesanannya langsung membayar tunai kepada Terdakwa.

Menimbang, bahwa Terdakwa menjual Vaksin Pediacel di Toko Obatnya seharga Rp. 250.000.- sampai dengan harga Rp. 300.000.- dari penjualan tersebut terdakwa memperoleh keuntungan antara Rp. 100.000.- sampai Rp. 150.000.-

Menimbang, bahwa Perusahaan importer dari Vaksin Pediacel adalah PT. Aventis Pharma sedangkan Distributor tunggal resmi adalah PT. Anugrah Parmindo Lestari (PT.

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)

APL) dengan yang tertera di kemasan HET (Harga Enceran Tertinggi) produk Pediacel Rp. 866.000.-

Menimbang, bahwa Terdakwa tidak ingat lagi jumlah Vaksin Pediacel yang telah dijualnya kepada saksi Manogu dan M. Syahrul dan setelah diperlihatkan barang bukti dipersidangan Terdakwa membenarkannya dan Terdakwa mengetahui Vaksin Pediacel tersebut adalah obat keras yang pada kemasannya tertera tanda huruf " K " dan penjualannya tidak sembarangan dan cara pembeliannya harus dengan resep dokter dan dijual pada Apotik yang telah mempunyai apotekernya

Menimbang, bahwa Terdakwa mengetahui dan menyadari bahwa Vaksin Pediacel dan Tripacel yang dijualnya kepada saksi Manogu dan M.Syahrul tanpa ada resep dokter Terdakwa telah menjual Vaksin Pediacel dan Tripacel kepada saksi Matogu dan saksi M. Syahrul bukan selaku Distributor vaksin Pediacel dan Tripacel.

Menimbang, bahwa Terdakwa mengetahui serta menyadari Vaksin Padiacel dan Tripacel yang dijualnya kepada saksi Manogu dan M. Syahrul adalah palsu dari pemberitaan dari Media Massa serta dari saksi Manogu dan saksi M. Syahrial yang mengembalikan Vaksin Pediacel yang telah dibeli dari Terdakwa .

Menimbang, bahwa dari pertimbangan fakta fakta tersebut, berarti penjualan Vaksin Pediacel dan Tripacel yang dilakukan oleh Terdakwa adalah dikehendakinya atau Terdakwa mengetahui selaku pemilik toko obat yang telah beralih status menjadi Apotik yang telah mempunyai apoteker seharus mengetahui dengan cara membeli Vaksin Pediacel dan Tripacel dari Distributor tidak resmi dengan harga murah seharusnya Terdakwa dapat mengetahui kemungkinan bahwa Vaksin Pediacel dan Tripacel tersebut adalah palsu.

Menimbang, bahwa Terdakwa sebagai sebagai pemilik Apotik yang resmi setidak tidaknya menyadari dan mengetahui serta menghendaki penjualan Vaksin Pediacel dan Tripacel palsu tersebut, dimana Terdakwa telah mempunyai kehendak yang penting untung tanpa ingin mengetahui Distributor resmi Vaksin tersebut.

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan tersebut diatas, maka unsur kedua Dengan Sengaja telah terbukti secara sah menyakinkan menurut hukum.

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)

Ad.3. Unsur Memproduksi Atau Mengedarkan Sediaan Farmasi Dan/Atau Alat Kesehatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar Sebagaimana Dimaksud Dalam Pasal 106 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009.

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 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

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)

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 Jo Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Pengertian Obat sendiri adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan 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;

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)

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;

Menimbang, bahwa dari fakta persidangan berdasarkan keterangan para saksi, ahli dan Terdakwa sendiri telah nyata Terdakwa, sejak bulan mei 2016 bertempat di Apotek Rakyat Cahaya Medica yang beralamat di Pasar Kramat Jati Blok BKS Lantai I No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur, telah membeli dari saksi Nuraini vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix, dimana Terdakwa adalah pemilik Apotek Rakyat Cahaya Medica yang bergerak di bidang usaha penjualan obat-obatan dan alat kesehatan.

Menimbang, bahwa di dalam menjalankan kegiatan usahanya, Terdakwa tidak memiliki karyawan di Apotek Rakyat Cahaya Medica dan bukan distributor obat/sediaan farmasi namun Terdakwa membeli vaksin dari penjual vaksin lepas tidak melalui jalur tidak resmi yakni dari saksi Nurani.

Menimbang, bahwa Terdakwa mengetahui saksi Nuraini bukan sales resmi dari Perusahaan Besar Farmasi (PBF). Selanjutnya Terdakwa menjual vaksin Pediacel jauh dibawah standard harga jual vaksin yang asli sebagaimana telah diterangkan di bagian fakta-fakta persidangan tersebut di atas.

Menimbang, bahwa cara Terdakwa menerima pesanan pembelian vaksin melalui telepon, selanjutnya Terdakwa akan memesannya sesuai dengan pesanan kepada saksi Nuraini dan berselang 1 sampai 2 hari saksi Nuraini akan mengantar pesanan vaksin tersebut ke Toko Obat Terdakwa kemudian pelanggan saksi M. Syahrul Munir dan saksi Matogu akan mengambil sendiri vaksin pesanannya atau Terdakwa akan menelepon pelanggannya tersebut dan Terdakwa menerima pembayaran vaksin dengan kontan.

Menimbang, bahwa Terdakwa berpendidikan Sekolah Menengah Atas (SMA) dan yang telah berpengalaman di bidang penjualan obat yang mengetahui seharusnya mencegah dan memberikan informasi kepada pembeli, bahwa pemebelian vaksin haruslah

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)

dengan resep doktrer. Dengan demikian Terdakwa dipandang mengetahui bahwa vaksin yang diperoleh dari saksi Nuraini bukan vaksin asli karena Terdakwa sudah mendengar dari distributor resmi vaksin Tripacel (Vaksin DPT) dan Pediacel (Vaksin DPT, HIB dan Hepatitis) sedang kosong, meskipun pada awal tahun 2016 sudah mulai ada, namun vaksin tersebut masih banyak yang beredar di pasaran dengan harga lebih murah atau jauh di bawah standard harga vaksin asli dan dapat dibeli melalui penjual lepas/*sales freelance* tidak resmi, sehingga Terdakwa memperoleh keuntungan atas perbuatannya tersebut.

Menimbang, bahwa sebagai pengusaha obat pemilik apotek/ Toko Obat Azmi Terdakwa mengetahui kalau cara yang benar dilakukan biasanya dalam memperoleh vaksin adalah tidak langsung dari sales, tetapi pemesanan dilakukan melalui sales resmi Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagai distributor resmi dari Industri Farmasi yang berijin dan sales resmi hanya akan menuliskan pesanan di surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab, setelah itu pesanan tersebut diproses, kemudian pihak Distributor resmi Pedagang Besar Farmasi (PBF) langsung mengirimkan barang, dan tidak dilakukan melalui sales/*medical representative* nya yang resmi. Setelah itu ketika vaksin yang dipesan datang, Apotek menerima faktur penjualan (invoice) dari distributor dan pembayaran dilakukan secara *cash* melaui sales/*medical representative* resmi PBF atau jatuh tempo satu bulan;

Menimbang, bahwa selain itu Terdakwa mengetahui bahwa vaksin Tripacel dan Pediacel adalah vaksin impor yang seharusnya dibeli Terdakwa dari distributor resmi melalui sales/*medical representative perusahaan* PT Aventis dari Sanofi dan vaksin Havrix dari PT. AAM (PT.Anugrah Argon Medika) selaku Distributor GSK *(Glaxo Smith Kline)* karena Terdakwa pernah membeli produk PT. Aventis Sanofi dan PT AAM melalui sale/*Medical Representatif*nya.

Menimbang, bahwa dengan demikian Terdakwa dalam menjalankan apotek rakyat bukan merupakan penyalur sediaan farmasi yang memiliki ijin yang berwenang sebagai penyalur kepada sales bukan badan usaha yang dapat memiliki izin sebagai penyalur dari Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku termasuk juga untuk menyerahkan sediaan farmasi berupa vaksin yang merupakan kategori obat keras tanpa resep dokter bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dengan demikian pula, ternyata Terdakwa dalam mengadakan dan menyalurkan vaksin atau obat termasuk menyimpan vaksin yang akan dijual tidak memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain dan hanya diletakkan di dalam Kulkas dan pada saat pengiriman dilakukan menggunakan *coolpack* yang diberi es batu yang bertentangan dengan pedoman

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)

teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.

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.

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.Pharm, NANI HANDAYANI, S.Si, Apt, dan 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 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 negari, dan CL untuk produk luar negeri.

Menimbang, bahwa dapat dimengerti oleh semua pihak yang bersangkutan dengan perkara ini atau oleh masyarakat memahami bagaimanakah penegakan hukum secara represif telah dilakukan secara sungguh-sungguh oleh Majelis hakim, agar sesuai dengan maksud penegakan hukum, keadilan dan kebenaran;

Menimbang, bahwa berdasarkan keseluruhan pertimbangan hukum tersebut di atas, Unsur Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat

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)

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 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 Pasal 197 Junto pasal 106 ayat 1 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 sebagaimana diatur dan diancam dalam dakwaan Pertama Primair tersebut;

Menimbang, bahwa dengan demikian Majelis Hakim tidak sependapat dengan keseluruhan argumentasi dari Penasihat hukum Terdakwa bahwa unsur-unsur dari Pasal 197 Junto pasal 106 ayat 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang didakwakan terhadap diri Terdakwa tidak terpenuhi dalam perbuatan Terdakwa mengingat seluruh argumentasi dari Penasihat hukum Terdakwa tersebut, tidak beralasan menurut hukum harus dikesampingkan.

Menimbang, bahwa oleh karena dakwaan Penuntut Umum bersifat alternatif, dan dakwaan Pertama 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, oleh karena 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.

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)

Menimbang, bahwa Terdakwa di dalam pembelaannya telah membandingkan perkaranya dengan perkara lainnya, maka menurut Majelis hal tersebut harus tidak dapat jadi acuan karena setiap perkara mempunyai fakta fakta hukum yang berbeda satu sama lainnya.

Menimbang, bahwa Terdakwa juga menyatakan telah merasa ditipu oleh saksi Nuraini, maka Majelis akan mempertimbangkan bahwa alasan tersebut tidak beralasan karena Terdakwa sendiri mengetahui dan menyadari bahwa saksi Nuraini adalah seorang penjahit dan bukan distributor vaksin resmi dengan demikian Pembelaan Terdakwa tidak beralasan hukum dan haruslah dikesampingkan, kecuali Permohonan Terdakwa yang mohon hukuman yang seringan ringannya. Menimbang, bahwa Nota Pembelaan mengenai permohonan yang seringan ringannya akan Majelis mempertimbangankan bersamaan dengan pertimbangan hal hal yang memberatkan dan hal hal yang meringankan bagi Terdakwa.

Menimbang, bahwa tujuan pemidanaan adalah bukan bersifat balas dendam, melainkan sebagai koreksi bagi Terdakwa atas kesalahannya dan agar tidak mengulangi perbuatan pidana serta dapat diterima ditengah tengah masyarakat, selain itu juga sebagai upaya preventif yaitu diharapkan agar masyarakat lain menjadi takut untuk melakukan kejahatan, sehingga putusan yang dijatuhkan Majelis memenuhi tujuan pemidanaan yang bersifat Represif artinya Terdakwa sebagai orang yang melanggar hukum harus dijatuhi hukuman agar penegakan hukum dapat tercapai dan putusan ini juga bersifat Edukatif yang artinya putusan ini merupakan pembelajaran bagi Terdakwa agar dapat memperbaiki dirinya dikemudian hari sehingga menjadi orang yang taat hukum.

Menimbang, bahwa dalam persidangan, Majelis Hakim tidak menemukan hal-hal yang dapat menghapuskan pertanggungjawaban pidana baik sebagai alasan pembenar dan atau alasan pemaaf, maka Terdakwa harus mempertanggungjawabkan perbuatannya;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa mampu bertanggung jawab, maka harus dinyatakan bersalah dan dijatuhi pidana;

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

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa terbukti bersalah dan dijatuhi pidana penjara, maka oleh karena Terdakwa berada tahanan maka menurut Majelis beralasan

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)

hukum mempertahankan status penahanan Terdakwa, maka perlu ditetapkan agar Terdakwa tetap ditahan dalam tahanan.

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

2. (Dua) lembar fotocopy surat izin prakrek Apoteker (SIPA) atas nama Rangkay Hadiwati,S.Si Apt.

-1 (satu) exemplar (2 lembar) Asli Surat Izin Apotik Rakyat Nomor : 001/2.92//31 .75.04/1.779.3/2016 atas nama Sdri. Rangkay Hadiwati, S.Si,Apt.

Dikembalikan kepada yang berhak yaitu Rangkay Hdiwati S.Si, Apt.

-1 (satu) bendel Asli Akta Kerjasama Notaris Zainal Almanar, SH, M.Kn tanggal 5 Oktober 2015 Nomor 13.

Dikembalikan kepada yang berhak yaitu Sdri. Noer Nazmi Khoiriyah.

-1 (satu) unit Handphone merk Samsung warna hitam.

Dirampas untuk dimusnahkan.

-1 (satu) buku tabungan Mandiri No. Rek 129-00-0203934-1, KCP RS,MH Thamrin atas nama Syarifah Miftahul El Jannah.

-1 (satu) buku tabungan Tahapan BCA No. Rek 2281511451 KCP Mayestik atas nama Syarifah Miftahul El Jannah.

-1 (satu) kartu ATM paspor BCA No. Kartu : 6019001674047612.

-3 (Tiga) buah Bendel Nota penjualan obat obatan.

Tetap terlampir dalam berkas perkara.

-25 (Dua puluh lima) Vial isi Vaksin Pediacel.

-2 (Dua) Vial isi Vaksin Havrix 720.

-1 (Satu) unit Handphone merek Samsung Duos warna hitam milik M. Syahrul Munir.

Dipergunakan dalam perkara atas nama Terdakwa M.Syahrul Munir.

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa telah dinyatakan terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana maka kepada Terdakwa harus dibebani pula untuk membayar biaya perkara.

Menimbang, bahwa untuk menjatuhkan pidana terhadap diri Terdakwa, maka perlu dipertimbangkan terlebih dahulu keadaan yang memberatkan dan meringankan Terdakwa :

Keadaan yang memberatkan :

- Perbuatan Terdakwa meresahkan masyarakat.
- Terdakwa tidak mendukung program pemerintah.

Keadaan yang meringankan :

- Terdakwa mengakui terus terang sehingga mempelancar persidangan.
- Terdakwa menyesali dan berjanji tidak akan mengulanginya lagi.

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)

- Terdakwa mempunyai tanggungjawab keluarga.

Memperhatikan, Pasal 197 UURI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang KUHAP serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan.

M E N G A D I L I :

1 Menyatakan Terdakwa KARTAWINATA ALS RIYAN, tersebut diatas telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki Izin Edar", sebagaimana di dakwakan dalam dakwaan Pertama Primer ;

2 Menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 8 (delapan) tahun dan pidana denda sebesar Rp.1.000.000.000,- (satu milyar rupiah) dengan ketentuan apabila denda tidak dibayar maka akan diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan ;

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

4 MenetapkanTerdakwa tetap berada dalam tahanan ;

5 Menetapkan barang bukti berupa :

- 2 (dua) lembar fotocopy surat izin prakrek Apoteker (SIPA) ATAS NAMA Rangkay Hadiwati,S.Si Apt.
- 1 (satu) exemplar (2 lembar) Asli Surat Izin Apotik Rakyat Nomor : 001/2.92//31 75.04/1.779.3/2016 atas nama Sdri. Rangkay Hadiwati, S.Si,Apt.

  Dikembalikan kepada yang berhak yaitu Rangkay Hdiwati S.Si, Apt.
- 1 (satu) bendel Asli Akta Kerjasama Notaris Zainal Almanar, SH, M.Kn tanggal 5 Oktober 2015 Nomor 13.

  Dikembalikan kepada yang berhak yaitu Sdri. Noer Nazmi Khoiriyah.
- 1 (satu) unit Handphone merk Samsung warna hitam.

  Dimusnahkan.
- 1 (satu) buku tabungan Mandiri No. Rek 129-00-0203934-1, KCP RS,MH Thamrin atas nama Syarifah Miftahul El Jannah.
- 1 (satu) buku tabungan Tahapan BCA No. Rek 2281511451 KCP Mayestik atas nama Syarifah Miftahul El Jannah.
- 1 (satu) kartu ATM paspor BCA No. Kartu : 6019001674047612.
- 3 (Tiga) buah Bendel Nota penjualan obat obatan.

  Tetap terlampir dalam berkas perkara.
- 25 (Dua puluh lima) Vial isi Vaksin Pediacel.
- 2 (Dua) Vial isi Vaksin Havrix 720.
- 1 (Satu) unit Handphone merek Samsung Duos warna hitam milik M. Syahrul Munir.

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)

Dipergunakan dalam perkara atas nama Terdakwa M.Syahrul Munir.

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

Demikian diputuskan dalam sidang permusyawaratan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Bekasi pada hari Jumat tanggal 10 Maret 2017 oleh Donald Panggabean, S.H. sebagai Hakim Ketua, Suwarsa Hidayat,SH,M.Hum dan Hera Kartiningsih ,SH,MH. masing-masing sebagai Hakim Anggota yang diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari Selasa tanggal 21 Maret 2017 oleh Hakim Ketua dengan didampingi Hakim-Hakim Anggota tersebut, dibantu oleh Hercules Sinaga, SH, Panitera Pengganti pada Pengadilan Negeri Bekasi, serta dihadiri oleh Isnaini, SH Penuntut Umum pada Kejaksaan Negeri Bekasi dan Terdakwa serta Penasihat Hukum.

Hakim- Hakim Anggota, Hakim Ketua,

Suwarsa Hidayat,SH,M.Hum. Donald Panggabean, S.H

Hera Kartiningsih, SH, MH.

Panitera Pengganti,

Hercules Sinaga ,SH .

.

..

.

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)

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)