P U T U S A N
Nomor 1501 /Pid.Sus/2016/PN.Bks.

DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA

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

Nama lengkap	:	Ir. SUPARJI.
Tempat lahir	:	Sukoharjo;
Umur/Tanggal lahir	:	52 Thn /11 Februari 1965;
Jenis kelamin	:	Laki-laki;
Kebangsaan	:	Indonesia ;
Tempat tinggal	:	Jl.H.Muhamad Idrus II/155 RT.003/001 Kel.Jatikramat Kec.Jatiasih Kota Bekasi;
Agama	:	Islam ;
Pekerjaan	:	Wiraswasta;
Pendidikan	:	Sarjana Peternakan (S1) ;

Terdakwa Suparji ,Ir ditahan dalam tahanan rutan oleh:

1. Penyidik sejak tanggal 15 Juli 2016 sampai dengan tanggal 3 Agustus 2016 ;
2. Penyidik Perpanjangan Oleh Penuntut Umum sejak tanggal 4 Agustus 2016 sampai dengan tanggal 12 September 2016 ;
3. Penyidik Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri yang pertama sejak tanggal 13 September 2016 sampai dengan tanggal 12 Oktober 2016 ;
4. Penyidik Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri yang kedua sejak tanggal 13 Oktober 2016 sampai dengan tanggal 11 November 2016 ;
5. Penuntut Umum sejak tanggal 18 Oktober 2016 sampai dengan tanggal 6 November 2016 ;
6. Hakim Pengadilan Negeri sejak tanggal 31 Oktober 2016 sampai dengan tanggal 29 November 2016 ;
7. Hakim Pengadilan Negeri Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 30 November 2016 sampai dengan tanggal 28 Januari 2017 ;
8. Hakim Pengadilan Negeri Perpanjangan Ketua Pengadilan Tinggi tahap I sejak tanggal 29 Januari 2017 sampai dengan 27 Pebruari 2017 ;
9. Hakim Pengadilan Negeri Perpanjangan Ketua Pengadilan Tinggi tahap II terhitung sejak tanggal 28 Pebruari 2017 sampai dengan tanggal 29 Maret 2017 ;

Terdakwa didampingi oleh Penasihat Hukum : bernama Faruk Makarim,S.H. dan Heri Supriadi,S.H., Para Advokat-Konsultan Hukum pada Law Office Faruk Makarin & Partners. berkantor di Harapan Indah Blok WF 10 Pejuang. Medan Satria, Bekasi, berdasarkan Surat Kuasa Khusus tanggal 10 Nopember 2016 , Surat Kuasa Khusus

tersebut telah didaftarkan dikepaniteraan Hukum Pengadilan Negeri Bekasi dengan Nomor 1815/SK/2016/PN. Bks, pada hari Jumat, tanggal 11 Nopmber 2016 ;

Pengadilan Negeri tersebut;

Setelah membaca:

- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Bekasi Nomor 1501/Pid.Sus/2016/PN Bks tanggal 31 Oktober 2016 tentang penunjukan Majelis Hakim;
- Penetapan Majelis Hakim Nomor 1501/Pid.Sus/2016/PN Bks tanggal 2 November 2016 tentang penetapan hari sidang;
- Berkas perkara dan surat-surat lain yang bersangkutan;

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

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

1. Menyatakan Terdakwa **SUPARJI, Ir, TERBUKTI** secara sah menurut hukum bersalah melakukan tindak pidana, dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Dakwaan Pertama Subsidair, melanggar pasal 196 jo pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ;
2. Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa SUPARJI, Ir dengan pidana penjara selama : **10 (sepuluh) tahun**, dengan ketentuan selama terdakwa dalam tahanan dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan kepadanya dengan perintah agar terdakwa tetap dalam tahanan ;
3. Menyatakan barang bukti berupa :

  - 1 (satu) Engeryx B tanpa kemasan.
  - 1 (satu) bundel dokumen bukti setoran.
  - 1 (satu) unit external Hardisk.
  - 9 (sembilan) unit Handphone, yang terdiri dari :
  - 1 (satu) unit Tab samsung warna putih gold 16 GB
  - 1 (satu) unit samsung duos warna Gold

  - 3 (tiga) Handphone Blackberry.
  - 1 (satu) Handphone Nokia.
  - 1 (satu) Handphone Mito warna hitam.
  - 1 (satu) Handphone Evercoss.
  - 1 (satu) handphone Sky.

  Dirampas untuk dimusnahkan;

- 1 (satu) unit CPU warna hitam.

- 2 (dua) unit Laptop (masing-masing merek Asus dan Toshiba).

Dirampas untuk Negara;

4. Membebankan agar terdakwa membayar Biaya Perkara sebesar
   Rp. 2.000,- (dua ribu rupiah).

Setelah mendengar pembelaan Terdakwa yang mengatakan bahwa terdakwa menyadari bahwa terdakwa telah salah dalam mengedarkan vaksin palsu ini dan terdakwa menyesal serta tidak akan mengulangi lagi. Terdakwa berjanji akan melakukan pembelian obat dijalur yang resmi dan menerapkan Standard Operasional Prosedure (SOP) dan peraturan perundang-undangan yang ada, sedangkan Penasihat Hukum Terdakwa yang pada pokoknya :

1. Menyatakan TIDAK TERBUKTI secara sah dan meyakinkan seluruh Dakwaan dan Tuntutan Jaksa Penuntut Umum, baik dakwaan Pertama Subsidair Pasal 196 jo Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan sama sekali TIDAK TERBUKTI dipersidangan.

2. Menyatakan TERDAKWA IR SUPARJI sama sekali TIDAK TERBUKTI bersalah melakukan perbuatan pidana seperti yang di dakwakan Jaksa Penuntut Umum.

3. Menyatakan terbukti di Sidang Pengadilan secara sah dan menyakinkan menurut Hukum bahwa Terdakwa IR SUPARJI adalah bukan sebagai Pihak yang memproduksi;

4. Menyatakan TERDAKWA IR SUPARJI TIDAK BERSALAH dan tidak dapat dihukum menurut pasal Pasal 196 jo Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, karena yang dilakukan bukan merupakan perbuatan pidana.

5. Menyatakan MEMBEBASKAN TERDAKWA IR SUPARJI dari segala dakwaan dan tuntutan Hukum (*vrijspraak*), dan atau.

6. Menyatakan melepaskan TERDAKWA IR SUPARJI dari segala Tuntutan Hukum *(Onslaag Van Recht Ver Volging)*.

7. Memerintahkan demi hukum untuk mengembalikan barang bukti kepada yang berhak berupa: 1 (satu) Engeryx B tanpa kemasan.

a 9 (sembilan) unit Handphone, yang terdiri dari :

- 1 (satu) unit Tab samsung warna putih gold 16 GB

- 1 (satu) unit samsung duos warna Gold

- 3 (tiga) Handphone Blackberry.

- 1 (satu) Handphone Nokia.

- 1 (satu) Handphone Mito warna hitam.

- 1 (satu) Handphone Evercoss.

- 1 (satu) handphone Sky.

b 1 (satu) unit CPU warna hitam.

c 2 (dua) unit Laptop (masing-masing merek Asus dan Toshiba).

d1 (satu) bundel dokumen bukti setoran.

e 1 (satu) unit external Hardisk.

1 Memulihkan segala hak TERDAKWA IR SUPARJI dalam kemampuan, kedudukan, nama baik, serta harkat dan martabatnya.

2 Menyatakan biaya perkara ditanggung oieh Negara.

Setelah mendengar tanggapan Penuntut Umum terhadap pembelaan Terdakwa yang pada pokoknya mengatakan tetap pada tuntutan yang telah dibacakan dan diserahkan dalam persidangan, dan selanjutnya terdakwa dan Penasehat Hukum juga mengatakan tetap pada pembelaan dan permohonan yang telah dibacakan dan diserahkan dalam persidangan ;

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

PRIMAIR :

-------- Bahwa terdakwa **SUPARJI, Ir** pada hari bulan yang sudah terdakwa tidak ingat tahun 2012 sampai 2016 atau setidak-tidaknya pada waktu antara 2012 sampai 2016 bertempat Pasar Rawabening Blok AKS 119 /120 Jl Bekasi Jakarta Timur atau setidak-tidaknya di suatu tempat dimana Pengadilan Bekasi berwenang untuk mengadili karena sebagian besar saksi berada didaerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi (vide pasal 84 ayat (2) KUHAP) telah melakukan **" dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 Ayat (1) "** yang dilakukan terdakwa antara lain dengan cara sebagai berikut:

- Awalnya pada tahun 2012 terdakwa Suparji mengenal saksi Mirza dimana terdakwa sebagai pemasok alat-alat kesehatan ke Apotik Abdillah Langkat yang beralamat di Pasar Rawabening Blok AKS 119/120 jl Bekasi Barat Jatinegara Jakarta Timur kemudian sasksi Mirza menawarkan Vaksin Pediacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Tripacel kepada terdakwa dan jumlah vaksin yang sudah dijual perbulannya oleh saksi Mirza kepada terdakwa perbulannya sebanyak 20 sampai 30 vial dengan harga penjualannya vaksin pediacel Rp. 175.000,-/vial sedangkan vaksin Tripacel Rp. 150.000,-/vial.

- Dalam proses penjualan terdakwa menghubungi saksi Mirza untuk meminta vaksin Pediacel, Vaksin Engerix B dan Tripacel kemudiaan terdakwa dan saksi Mirza melakukan pertemuan di luar dengan cara saksi Mirza membawa vaksin Pediacel dan vaksin tripacel dimasukkan ke dalam coolbox yang berisi es batu untuk menjaga suhu vaksin agar selalu dingin setelah vaksin di terima oleh terdakwa maka vaksin tersebut dimasukkan kedalam coolbox yang dibawa

terdakwa namun terkadang terdakwa datang ke Apotik Abdillah Langkat dengan transaksi pembayaran dilakukan dengan cara di transfer dari rekening BCA 3422997986 AN Suparji (milik terdakwa) ke rekening BCA 4960107034 an. Mirza milik saksi Mirza namun setiap transaksi tidak pernah saksi Mirza memberikan faktur penjualan mengatas namakan Apotek Abdillah Langkat kepada terdakwa.

- Pada Tahun 2014 terdakwa datang kerumah saksi Nilna Farida ditempat praktek saksi Nilna farida selaku bidan dan menawarkan vaksin Infantrix dan Vaksin Tripacel yang isinya DPT yang tidak menimbulkan panas kemudian saksi membeli vaksin dari tahun 2014 s/d 2015 dan vaksin Tripacel saksi Nilna farida beli dari tahun 2016 yang mana bulan Januari 2016 terdakwa datang menawarkan vaksin Tripacel yang isinya sama dengan DPT yang tidak menimbulkan panas pada bayi maka saksi Nilna menghubungi terdakwa untuk memesan vaksin tersebut dan bila barang vaksin tersebut ada karyawan terdakwa yang bernama Sadi dan pembayaran dilakukan secara cash kepada terdakwa oleh saksi Nilna farida setelah vaksin-vaksin tersebut dating harga dari vaksin tersebut per vialnya seharga Rp. 205.000,-

- Vaksin yang saksi Nilna farida terima dari karyawan terdakwa yaitu saksi Sadi datang dan membawa vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix kedalam coolbox yang berisi es batu dan saksi Nilna Farida dan tercantum dalam badan usaha CV Panca Innova bukan Apotek Innova jaya.

- Terdakwa Pemilik Apotek Inova Jaya, dengan tugas dan tanggungjawab antara lain : Melakukan Pembelian Obat-obatan, Pemasaran, Menerima uang hasil penjualan/keuntungan, Membayarkan Gaji Karyawan dengan cara bagi hasil dari penjualan/keuntungan dan bertanggungjawab secara operasional terhadap perusahaan.

- Yang bekerja di Apotek Inova Jaya milik Terdakwa sebanyak 4 orang (MARTHA, NOVRI, SADI dan IMAM) dengan tugas dan tanggung jawab mereka adalah mengantar obat, menulis pembukuan, dan membantu melayani pembeli, gaji yang saya berikan sebesar Rp. 2.300.000 (dua juta tiga ratus ribu rupiah).

- Terdakwa selain memiliki Apotek Inova Jaya, saksi juga memiliki CV. Panca Inova Jaya berdiri sejak tahun 2006, bergerak dalam bidang usaha distribusi sabun Antiseptik dan alat alat kesehatan dengan ijin yang dimiliki antara lain : SIUP, TDP, Surat Ijin domisili Usaha, NPWP dan Akta Pendirian.

- Terdakwa menerangkan bahwa 1 (satu) syringe Vaksin Engerix B tanpa kemasan diperoleh dari sdr ALPIUS (Mantan suami dari saksi MIRZA) dan Terdakwa membeli Vaksin Engerix B tanpa kemasan sebanyak lima Syringe sekitar satu bulan yang lalu, dibeli dengan harga Rp. 40.000 (empat puluh 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)
Halaman 5

Vaksin Engerix B tanpa kemasan tersbut untuk saksi jual kembali kepada Bidan karena Vaksin tersebut di pesan oleh bidan bidan yang ada di wilayah Jatiasih Bekasi.

- Vaksin Engerix B tanpa kemasan yang Terdakwa edarkan tersebut tidak memiliki ijin edar, dan saksi menjual Vaksin engerix B sebesar Rp. 60.000/pcs dan keuntungan yang saksi peroleh Rp. 20.000/pcs, dan saksi menjual 5 pcs Vaksin Engerix B tanpa ijin edar tersebut kepada Bidan RINA yang beralamat di Perumahan Griya Alam Sentosa Bundaran Dua Cilengsi Bogor.

- Vaksin yang Terdakwa perdagangkan/edarkan di Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan milik saksi, tersebut antara lain : Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix B.

- Obat-obatan/farmasi yang diedarkan oleh Apotek Inova Jaya, antara lain : Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dibeli dari saksi MIRZA selaku pemilik Apotek Abdillah Langkat yang beralamat di Pasar Rawa Bening AKS 158 Lt. Dasar, Jakarta Timur.

- Data penjualan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix priode tahun 2016 dari saksi NILNA di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatiras, Kec. Jatiasih, Bekasi dengan jumlah : Vaksin Pediacel dijual dengan harga Rp. 205.000, Vaksin Tripacel dengan harga Rp. 205.000 dan sudah laku terjual 7 vial, V. Engerix Rp. Rp. 60.000, sudah laku terjual sebanyak 2 vial dan Infantrix dengan harga Rp. 205.000 dan sudah laku terjual sebanyak 90 vial dan total penjual sebesar Rp. 18.980.000.dan Pembayaran selalu dilakukan secara tunai oleh Bidan NILNA tersebut diatas, melalui karyawan Terdakwa yang bernama saksi SADI yang mengantar obat Vaksin tersebut ke klinik tempat kerja saksi Nilna.

- Sebelum para pelanggan produk sabun anti septik merek Geovan dan produk obat obatan lainnya yang Terdakwa tawarkan ke klinik saksi NILNA, dan ketika terdakwa menawarkan produk tersebut saksi Nilna menanyakan juga apakah Terdakwa tersedia Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik yang bila di suntikkan kepada anak tidak menimbulkan demam, dan Terdakwa jawab bersedia untuk mengadakan dan mencarikannya, selanjutya apabila saksi Nilna butuh lalu menghubungi Terdakwa menyediakan sesuai permintaan dan pesanan dari saksi Nilna tersebut, apabila barang vaksin ada yang Terdakwa peroleh dari saksi MIRZA maka karyawan Terdakwa mengantarkannya ke klinik klinik saksi Nilna dan saksi Nilna langsung melakukan pembayaran secara tunai, harga vaksin yang saksi kenakan ke saksi NILNA sebesar Rp. 205.000 per vialnya. Tempat praktek Saksi Nilna berkedudukan di Jl. Swatantra I RT/RW : 007/005

No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi Kota dan pemiliknya adalah NILNA FARIDA.

- Terdakwa mengedarkan/memperdagangkan Vaksin Tripacel, Vaksin Infantrix dan Vaksin Engerix sejak tahun 2014 sebanyak 7 vial Vaksin Tripacel, 2 syeringe Vaksin Engerix B dan 90 syeringe Vaksin Infantrix.

- Saksi NILNA menghubungi terdakwa untuk meminta Vaksin, maka Terdakwa menyiapkan Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix kedalam Coolbox yang berisi es batu, dan saksi menyuruh karyawan Terdakwa yaitu saksi SADI untuk mengirimkan Vaksin tersebut kepada saksi NILNA yang berkedudukan di Jl. Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi Kota.

- Ketika Terdakwa melakukan pengiriman Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix kepada Saksi NILNA dilengkapi dengan faktur penjualan berwarna putih dan di dalam faktur tersebut tidak tercantum nama badan usaha.

- Terdakwa meyakinkan Saksi NILNA bahwa Vaksin tersebut Asli karena Terdakwa mengaku pemilik Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan dan obat tersebut berasal dari Apotek Terdakwa

- Saksi NILNA mengetahui bahwa Terdakwa memiliki apotek karena pengakuan Terdakwa i namun Saksi NILNA tidak mengetahui dimana lokasi Apotek dan tidak pernah mendatangi Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan miliki Terdakwa untuk membeli Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix.

- Saksi NILNA ketika membeli Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix dari Terdakwa tanpa menggunakan resep dokter hanya melalui komunikasi telepon.

- Terdakwa selaku pemilik Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan pernah membeli Obat dari Perusahaan Besar Farmasi (PBF) antara lain : PT. Tempo Scan Pasific dan PT. Sanofi, PT. Mandira, PT. Dunia Farma dan PT. Gratia.

- Obat Etikal yaitu obat yang dijual belikan harus dengan resep Dokter, ctth. Obat obat injeksi, obat obat keras dan Vaksin.

- Pembelian Vaksin harus melalui Perusahaan Besar Farmasi adalah Apotek wajib membeli obat melalui Perusahaan Besar Farmasi (PBF) karena Standar Operasional Prosedur (SOP) yang di keluarkan oleh dinas kesehatan sudah seperti itu dan wajib dilaksanakan untuk di jamin keaslian, Standar, khasiat, jaminan mutu dan telah memiliki ijin edar dari obat/vaksin 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)
Halaman 7

- Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix yang Terdakwa beli dari saksi MIRZA dan Terdakwa perdagangkan kepada saksi NILNA termasuk kategori Obat Etikal karena obat tersebut disamping memiliki indikasi (kegunaan) juga memiliki efek samping yang lebih besar di banding dengan obat bebas dan vaksin tersebut menggunakan logo Leter K warna merah

- Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix tidak dapat di perjual belikan secara bebas Saksi menjual Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix secara bebas dengan alasan: Memenuhi permintaan/kebutuhan vaksin yang sangat besar di masyarakat, Kesediaan vaksin tersebut terbatas dari PBF karena hanya diberikan kepada rumah sakit yang besar. Sedangkan untuk apotek apotek kecil tidak dilayani/direspon oleh PBF yang di tunjuk sehingga kami sebagai pelaku usaha mencari /membantu dan menyediakan ketersediaan vaksin darisaksi MIRZA.

- Terdakwa sebagai pemilik Apotek Inova Jaya, dalam memperdagangkan obat-obatan/farmasi tersebut diatas, tidak memiliki ijin edar dari Kementerian Kesehatan RI.

- Apotek Inova Jaya, dalam bergerak dibidang usaha penjualan obat-obatan/ farmasi dan Alat-alat kesehatan tidak terdaftar di Kemenkes RI.

- Terdakwa selaku pemilik Apotek Inova Jaya, dalam memperdagangkan/ mengedarkan obat-obatan/farmasi tersebut diatas, tidak memiliki keahlian dibidang Farmasi/Obat-obatan.

- Apotek Inova Jaya, dalam memperdagangkan/ mengedarkan obat-obatan/ farmasi yang diduga palsu sejak tahun 2010 s.d sekarang, dan Terdakwa memperoleh obat-obatan/farmasi yang Terdakwa edarkan tersebut dari saksi MIRZA selaku pemilik Apotik Abdillah Rakyat yang beralamat di Pasar Rawa Bening AKS 158 Lt. Dasar, Jakarta Timur.

- Keuntungan yang Terdakwa peroleh dalam mengedarkan/memasarkan obat-obatan/farmasi yang diduga palsu tersebut sebesar Rp. 3.000.000 (tiga juta rupiah).

- Yang mempunyai ide atas peredaran/penjualan obat-obatan/farmasi yang diduga palsu tersebut adalah Terdakwa sendiri selaku pemilik Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan.

- Ketika Terdakwa mengedarkan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix kepada Bidan Bidan tersebut memiliki Badan Usaha berupa Apotek Rakyat Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan, berdasarkan surat SIPA No. 212.R/05/0000000/ subdinkes/5/2013, tanggal 29 Mei 2013.

- Namun Badan Usaha Apotek Rakyat Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan milik Terdakwa tidak memiliki Izin sebagai Penyaluran sediaan farmasiberupa Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix kepada Bidan Bidan dari Menteri Kesehatan.

- Ketika Terdakwa melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix kepada Bidan Bidantidak 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.

- Ketika Terdakwa mengedarkan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix kepada Bidan bidan tidak memiliki Keahlian di Bidang Farmasi dan tidak di bantu oleh tenaga kefarmasian yang mempunyai kewenangan dan keahlian, dan saksi melakukannya sendiri.

- Terdakwa selaku Pemilik Apotek Rakyat Inova Jaya yang menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran vaksin saksi belum menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sebagaimana yang tercantum pada Pedoman Teknis CDOB.

- Terdakwa selaku Pemilik Apotek Rakyat Inova Jaya yang menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix yang terdakwa edarkan kepada saksi Nilna tidak memiliki izin edar dari BPOM.

- Setelah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix yang Terdakwa beli dari saksi MIRZA dan Terdakwa menyimpannya di Kulkas rumah tangga yang ada di rumah Terdakwa dengan suhu paling rendah 10° C dan ketika Terdakwa mendistribusikannya kepada saksi Nilna menggunakan coolbox/ yang di dalammnya diberikan kotak es.

- Barang-bukti yang disita dari Tersangka SUPARJI, IR, di Rumah yang beralamat di Jl. H. Muh Idris II No. 155, Rt. 03 RW. 001, Jatikramat, Jati Asih, Kota Bekasi, berupa :

a 1 (satu) Engeryx B tanpa kemasan.

b 9 (sembilan) unit Handphone, yang terdiri dari :

  - 1 (satu) unit Tab samsung warna putih gold 16 GB.

  - 1 (satu) unit samsung duos warna Gold.

  - 3 (tiga) Handphone Blackberry.

  - 1 (satu) Handphone Nokia.

  - 1 (satu) Handphone Mito warna hitam.

  - 1 (satu) Handphone Evercoss.

- 1 (satu) handphone Sky.

c   1 (satu) unit CPU warna hitam.

d   2 (dua) unit Laptop (masing-masing merek Asus dan Toshiba).

e   1 (satu) bundel dokumen bukti setoran.

f   1 (satu) unit external Hardisk.

- Bahwa terdakwa dalam **"dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar"**tidak ada ijin dari Pemerintah atau Pihak yang berwenang.

- Berdasarkan Hasil uji laboratoriun yang dilakukan Badan POM RI terhadap barang bukkti yang disita dari terdakwa SUPARJI IR sebagaimana Surat Kepala Pusat Penyidikan Obat dan Makanan Badan POM No. PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 agustus 2016 bahwa Barang bukti terdakwa Suparji yang diterima tanggal 15 agustus 2016 identivikasi tidak sesuai (vaksin palsu) dengan hasil : Barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "Engerix B" Negatif Hepatitis B, dimana seharusnya Vaksin "Enfgerix B mengandung Vaksin Hepatitis B Review label : sampel tidak disimpan dalam kemasan Plastik maupun dalam Box.

REKAPITULASI LAPORAN PENGUJIAN VAKSIN ASAL BARESKRIM

No	Asal	Tgl terima sampel	Nama vaksin	Produksi	No.Bets	Kandungan seharusnya	Hasil Uji	Label review	Ket
1	BB Suparji	15 agustus 2016	Engerix B	Glaxo Smith Kline	AHBVC405AD	Vaksin Hepatitis B	Negatif Vaksin Hepatitis B	Sampel tidak disimpan dalam kemasan plastik maupun box	Vaksin Palsu

Rekapitulasi Laporan Pengujian Vaksin asal Bareskrim ditandatangani Plt.Kepala Pusat Obat dan Makanan Nasional yaitu Drs Tepy Lusia Apt,M,Phil,Ph.D dengan Nip 196706141993031002

- Selanjutnya terdakwa dan barang bukti dibawa ke kantor Bareskrim Polri untuk proses lebih lanjut.

---------- ***Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 jo Pasal 106 Ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.***

<u>SUBSIDIAIR :</u>

-------- Bahwa terdakwa **SUPARJI, Ir** pada hari bulan yang sudah terdakwa tidak ingat tahun 2012 sampai 2016 atau setidak-tidaknya pada waktu antara 2012 sampai

2016 bertempat Pasar Rawabening Blok AKS 119 /120 Jl Bekasi Jakarta Timur atau setidak-tidaknya di suatu tempat dimana Pengadilan Bekasi berwenang untuk mengadili karena sebagian besar saksi berada didaerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi (vide pasal 84 ayat (2) KUHAP) telah melakukan **" 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) "** yang dilakukan terdakwa antara lain dengan cara sebagai berikut :

- Awalnya pada tahun 2012 terdakwa Suparji mengenal saksi Mirza dimana terdakwa sebagai pemasok alat-alat kesehatan ke Apotik Abdillah Langkat yang beralamat di Pasar Rawabening Blok AKS 119/120 jl Bekasi Barat Jatinegara Jakarta Timur kemudian sasksi Mirza menawarkan Vaksin Pediacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Tripacel kepada terdakwa dan jumlah vaksin yang sudah dijual perbulannya oleh saksi Mirza kepada terdakwa perbulannya sebanyak 20 sampai 30 vial dengan harga penjualannya vaksin pediacel Rp. 175.000,-/vial sedangkan vaksin Tripacel Rp. 150.000,-/vial.

- Dalam proses penjualan terdakwa menghubungi saksi Mirza untuk meminta vaksin Pediacel, Vaksin Engerix B dan Tripacel kemudiaan terdakwa dan saksi Mirza melakukan pertemuan di luar dengan cara saksi Mirza membawa vaksin Pediacel dan vaksin tripacel dimasukkan ke dalam coolbox yang berisi es batu untuk menjaga suhu vaksin agar selalu dingin setelah vaksin di terima oleh terdakwa maka vaksin tersebut dimasukkan kedalam coolbox yang dibawa terdakwa namun terkadang terdakwa datang ke Apotik Abdillah Langkat dengan transaksi pembayaran dilakukan dengan cara di transfer dari rekening BCA 3422997986 AN Suparji (milik terdakwa) ke rekening BCA 4960107034 an. Mirza milik saksi Mirza namun setiap transaksi tidak pernah saksi Mirza memberikan faktur penjualan mengatas namakan Apotek Abdillah Langkat kepada terdakwa.

- Pada Tahun 2014 terdakwa datang kerumah saksi Nilna Farida ditempat praktek saksi Nilna farida selaku bidan dan menawarkan vaksin Infantrix dan Vaksin Tripacel yang isinya DPT yang tidak menimbulkan panas kemudian saksi membeli vaksin dari tahun 2014 s/d 2015 dan vaksin Tripacel saksi Nilna farida beli dari tahun 2016 yang mana bulan Januari 2016 terdakwa datang menawarkan vaksin Tripacel yang isinya sama dengan DPT yang tidak menimbulkan panas pada bayi maka saksi Nilna menghubungi terdakwa untuk memesan vaksin tersebut dan bila barang vaksin tersebut ada karyawan terdakwa yang bernama Sadi dan pembayaran dilakukan secara cash kepada terdakwa oleh saksi Nilna farida setelah vaksin-vaksin tersebut dating harga dari vaksin tersebut per vialnya seharga Rp. 205.000,-

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

Halaman 11

- Vaksin yang saksi Nilna farida terima dari karyawan terdakwa yaitu saksi Sadi datang dan membawa vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix kedalam coolbox yang berisi es batu dan saksi Nilna Farida dan tercantum dalam badan usaha CV Panca Innova bukan Apotek Innova jaya.

- Terdakwa Pemilik Apotek Inova Jaya, dengan tugas dan tanggungjawab antara lain : Melakukan Pembelian Obat-obatan, Pemasaran, Menerima uang hasil penjualan/keuntungan, Membayarkan Gaji Karyawan dengan cara bagi hasil dari penjualan/keuntungan dan bertanggungjawab secara operasional terhadap perusahaan.

- Yang bekerja di Apotek Inova Jaya milik Terdakwa sebanyak 4 orang (MARTHA, NOVRI, SADI dan IMAM) dengan tugas dan tanggung jawab mereka adalah mengantar obat, menulis pembukuan, dan membantu melayani pembeli, gaji yang saya berikan sebesar Rp. 2.300.000 (dua juta tiga ratus ribu rupiah).

- Terdakwa selain memiliki Apotek Inova Jaya, saksi juga memiliki CV. Panca Inova Jaya berdiri sejak tahun 2006, bergerak dalam bidang usaha distribusi sabun Antiseptik dan alat alat kesehatan dengan ijin yang dimiliki antara lain : SIUP, TDP, Surat Ijin domisili Usaha, NPWP dan Akta Pendirian.

- Terdakwa menerangkan bahwa 1 (satu) syringe Vaksin Engerix B tanpa kemasan diperoleh dari sdr ALPIUS (Mantan suami dari saksi MIRZA) dan Terdakwa membeli Vaksin Engerix B tanpa kemasan sebanyak lima Syringe sekitar satu bulan yang lalu, dibeli dengan harga Rp. 40.000 (empat puluh ribu rupiah), dan Vaksin Engerix B tanpa kemasan tersbut untuk saksi jual kembali kepada Bidan karena Vaksin tersebut di pesan oleh bidan bidan yang ada di wilayah Jatiasih Bekasi.

- Vaksin Engerix B tanpa kemasan yang Terdakwa edarkan tersebut tidak memiliki ijin edar, dan saksi menjual Vaksin engerix B sebesar Rp. 60.000/pcs dan keuntungan yang saksi peroleh Rp. 20.000/pcs, dan saksi menjual 5 pcs Vaksin Engerix B tanpa ijin edar tersebut kepada Bidan RINA yang beralamat di Perumahan Griya Alam Sentosa Bundaran Dua Cilengsi Bogor.

- Vaksin yang Terdakwa perdagangkan/edarkan di Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan milik saksi, tersebut antara lain : Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix B.

- Obat-obatan/farmasi yang diedarkan oleh Apotek Inova Jaya, antara lain : Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dibeli dari saksi MIRZA selaku pemilik Apotek Abdillah Langkat yang beralamat di Pasar Rawa Bening AKS 158 Lt. Dasar, Jakarta Timur.

- Data penjualan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix priode tahun 2016 dari saksi NILNA di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatiras, Kec. Jatiasih, Bekasi dengan jumlah : Vaksin Pediacel dijual dengan harga Rp. 205.000, Vaksin Tripacel dengan harga Rp. 205.000 dan sudah laku terjual 7 vial, V. Engerix Rp. Rp. 60.000, sudah laku terjual sebanyak 2 vial dan Infantrix dengan harga Rp. 205.000 dan sudah laku terjual sebanyak 90 vial dan total penjual sebesar Rp. 18.980.000.dan Pembayaran selalu dilakukan secara tunai oleh Bidan NILNA tersebut diatas, melalui karyawan Terdakwa yang bernama saksi SADI yang mengantar obat Vaksin tersebut ke klinik tempat kerja saksi Nilna.

- Sebelum para pelanggan produk sabun anti septik merek Geovan dan produk obat obatan lainnya yang Terdakwa tawarkan ke klinik saksi NILNA, dan ketika terdakwa menawarkan produk tersebut saksi Nilna menanyakan juga apakah Terdakwa tersedia Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik yang bila di suntikkan kepada anak tidak menimbulkan demam, dan Terdakwa jawab bersedia untuk mengadakan dan mencarikannya, selanjutya apabila saksi Nilna butuh lalu menghubungi Terdakwa menyediakan sesuai permintaan dan pesanan dari saksi Nilna tersebut, apabila barang vaksin ada yang Terdakwa peroleh dari saksi MIRZA maka karyawan Terdakwa mengantarkannya ke klinik klinik saksi Nilna dan saksi Nilna langsung melakukan pembayaran secara tunai, harga vaksin yang saksi kenakan ke saksi NILNA sebesar Rp. 205.000 per vialnya. Tempat praktek Saksi Nilna berkedudukan di Jl. Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi Kota dan pemiliknya adalah NILNA FARIDA.

- Terdakwa mengedarkan/memperdagangkan Vaksin Tripacel, Vaksin Infantrix dan Vaksin Engerix sejak tahun 2014 sebanyak 7 vial Vaksin Tripacel, 2 syeringe Vaksin Engerix B dan 90 syeringe Vaksin Infantrix.

- Saksi NILNA menghubungi terdakwa untuk meminta Vaksin, maka Terdakwa menyiapkan Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix kedalam Coolbox yang berisi es batu, dan saksi menyuruh karyawan Terdakwa yaitu saksi SADI untuk mengirimkan Vaksin tersebut kepada saksi NILNA yang berkedudukan di Jl. Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi Kota.

- Ketika Terdakwa melakukan pengiriman Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix kepada Saksi NILNA dilengkapi dengan faktur penjualan berwarna putih dan di dalam faktur tersebut tidak tercantum nama badan usaha.

- Terdakwa meyakinkan Saksi NILNA bahwa Vaksin tersebut Asli karena Terdakwa i mengaku pemilik Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya

Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan dan obat tersebut berasal dari Apotek Terdakwa

- Saksi NILNA mengetahui bahwa Terdakwa memiliki apotek karena pengakuan Terdakwa i namun Saksi NILNA tidak mengetahui dimana lokasi Apotek dan tidak pernah mendatangi Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan miliki Terdakwauntuk membeli Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix.

- Saksi NILNA ketika membeli Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix dari Terdakwa tanpa menggunakan resep dokter hanya melalui komunikasi telepon.

- Terdakwa selaku pemilik Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan pernah membeli Obat dari Perusahaan Besar Farmasi (PBF) antara lain : PT. Tempo Scan Pasific dan PT. Sanofi, PT. Mandira, PT. Dunia Farma dan PT. Gratia.

- Obat Etikal yaitu obat yang dijual belikan harus dengan resep Dokter, ctth. Obat obat injeksi, obat obat keras dan Vaksin.

- Pembelian Vaksin harus melalui Perusahaan Besar Farmasi adalah Apotek wajib membeli obat melalui Perusahaan Besar Farmasi (PBF) karena Standar Operasional Prosedur (SOP) yang di keluarkan oleh dinas kesehatan sudah seperti itu dan wajib dilaksanakan untuk di jamin keaslian, Standar, khasiat, jaminan mutu dan telah memiliki ijin edar dari obat/vaksin tersebut;

- Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix yang Terdakwa i beli dari saksi MIRZA dan Terdakwa perdagangkan kepada saksi NILNA termasuk kategori Obat Etikal karena obat tersebut disamping memiliki indikasi (kegunaan) juga memiliki efek samping yang lebih besar di banding dengan obat bebas dan vaksin tersebut menggunakan logo Leter K warna merah

- Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix tidak dapat di perjual belikan secara bebas Saksi menjual Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix secara bebas dengan alasan: Memenuhi permintaan/kebutuhan vaksin yang sangat besar di masyarakat, Kesediaan vaksin tersebut terbatas dari PBF karena hanya diberikan kepada rumah sakit yang besar. Sedangkan untuk apotek apotek kecil tidak dilayani/direspon oleh PBF yang di tunjuk sehingga kami sebagai pelaku usaha mencari /membantu dan menyediakan ketersediaan vaksin darisaksi MIRZA.

- Terdakwa sebagai pemilik Apotek Inova Jaya, dalam memperdagangkan obat-obatan/farmasi tersebut diatas, tidak memiliki ijin edar dari Kementerian Kesehatan RI.

- Apotek Inova Jaya, dalam bergerak dibidang usaha penjualan obat-obatan/ farmasi dan Alat-alat kesehatan tidak terdaftar di Kemenkes RI.

- Terdakwa selaku pemilik Apotek Inova Jaya, dalam memperdagangkan/ mengedarkan obat-obatan/farmasi tersebut diatas, tidak memiliki keahlian dibidang Farmasi/Obat-obatan.

- Apotek Inova Jaya, dalam memperdagangkan/ mengedarkan obat-obatan/ farmasi yang diduga palsu sejak tahun 2010 s.d sekarang, dan Terdakwa memperoleh obat-obatan/farmasi yang Terdakwa edarkan tersebut dari saksi MIRZA selaku pemilik Apotik Abdillah Rakyat yang beralamat di Pasar Rawa Bening AKS 158 Lt. Dasar, Jakarta Timur.

- Keuntungan yang Terdakwa peroleh dalam mengedarkan/memasarkan obat-obatan/farmasi yang diduga palsu tersebut sebesar Rp. 3.000.000 (tiga juta rupiah).

- Yang mempunyai ide atas peredaran/penjualan obat-obatan/farmasi yang diduga palsu tersebut adalah Terdakwa sendiri selaku pemilik Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan.

- Ketika Terdakwa mengedarkan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix kepada Bidan Bidantersebut memiliki Badan Usaha berupa Apotek Rakyat Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan, berdasarkan surat SIPA No. 212.R/05/0000000/ subdinkes/5/2013, tanggal 29 Mei 2013.

- Namun Badan Usaha Apotek Rakyat Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan milik Terdakwa tidak memiliki Izin sebagai Penyaluran sediaan farmasiberupa Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix kepada Bidan Bidan dari Menteri Kesehatan.

- Ketika Terdakwa melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix kepada Bidan Bidantidak 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.

- Ketika Terdakwa mengedarkan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix kepada Bidan bidan tidak memiliki Keahlian di Bidang Farmasi dan tidak di bantu oleh tenaga kefarmasian yang mempunyai kewenangan dan keahlian, dan saksi melakukannya sendiri.

- Terdakwa selaku Pemilik Apotek Rakyat Inova Jaya yang menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran vaksin saksi belum

menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sebagaimana yang tercantum pada Pedoman Teknis CDOB.

- Terdakwa selaku Pemilik Apotek Rakyat Inova Jaya yang menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix yang terdakwa edarkan kepada saksi Nilna tidak memiliki izin edar dari BPOM.

- Setelah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix yang Terdakwa beli dari saksi MIRZA Terdakwa menyimpannya di Kulkas rumah tangga yang ada di rumah Terdakwa dengan suhu paling rendah 10º C dan ketika Terdakwa mendistribusikannya kepada saksi Nilna menggunakan coolbox/ yang di dalammnya diberikan kotak es.

- Barang-bukti yang disita dari Terdakwa SUPARJI, IR, di Rumah yang beralamat di Jl. H. Muh Idris II No. 155, Rt. 03 RW. 001, Jatikramat, Jati Asih, Kota Bekasi, berupa :

  a   1 (satu) Engeryx B tanpa kemasan.

  b   9 (sembilan) unit Handphone, yang terdiri dari :

  - 1 (satu) unit Tab samsung warna putih gold 16 GB

  - 1 (satu) unit samsung duos warna Gold
  - 3 (tiga) Handphone Blackberry.
  - 1 (satu) Handphone Nokia.
  - 1 (satu) Handphone Mito warna hitam.
  - 1 (satu) Handphone Evercoss.
  - 1 (satu) handphone Sky.

  c   1 (satu) unit CPU warna hitam.

  d   2 (dua) unit Laptop (masing-masing merek Asus dan Toshiba).

  e   1 (satu) bundel dokumen bukti setoran.

  f   1 (satu) unit external Hardisk.

- Bahwa terdakwa dalam **"dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar"**tidak ada ijin dari Pemerintah atau Pihak yang berwenang.

- Berdasarkan Hasil uji laboratoriun yang dilakukan Badan POM RI terhadap barang bukkti yang disita dari terdakwa SUPARJI IR sebagaimana Surat Kepala Pusat Penyidikan Obat dan Makanan Badan POM No. PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 agustus 2016 bahwa Barang bukti terdakwa Suparji yang diterima tanggal 15 agustus 2016 identivikasi tidak sesuai (vaksin palsu) dengan hasil : Barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "Engerix B" Negatif Hepatitis B, dimana seharusnya Vaksin "Enfgerix B mengandung Vaksin

Hepatitis B Review label : sampel tidak disimpan dalam kemasan Plastik maupun dalam Box.

REKAPITULASI LAPORAN PENGUJIAN VAKSIN ASAL BARESKRIM

No	Asal	Tgl terima sampel	Nama vaksin	Produksi	No.Bets	Kandungan seharusnya	Hasil Uji	Label review	Ket
1	BB Suparji	15 agustus 2016	Engerix B	Glaxo Smith Kline	AHBVC 405AD	Vaksin Hepatitis B	Negatif Vaksin Hepatitis B	Sampel tidak disimpan dalam kemasan plastik maupun box	Vaksin Palsu

Rekapitulasi Laporan Pengujian Vaksin asal Bareskrim ditandatangani Plt.Kepala Pusat Obat dan Makanan Nasional yaitu Drs Tepy Lusia Apt,M,Phil,Ph.D dengan Nip 196706141993031002

- Selanjutnya terdakwa dan barang bukti dibawa ke kantor Bareskrim Polri untuk proses lebih lanjut.

---------- *Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 jo Pasal 98 Ayat (2) dan Ayat (3) Undang-undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*

LEBIH SUBSIDAIR :

-------- Bahwa terdakwa **SUPARJI, Ir** pada hari bulan yang sudah terdakwa tidak ingat tahun 2012 sampai 2016 atau setidak-tidaknya pada waktu antara 2012 sampai 2016 bertempat Pasar Rawabening Blok AKS 119 /120 Jl Bekasi Jakarta Timuratau setidak-tidaknya di suatu tempat dimana Pengadilan Bekasi berwenang untuk mengadili karena sebagian besar saksi berada didaerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi (vide pasal 84 ayat (2) KUHAP) telah melakuka **" tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktek kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 "** yang dilakukan terdakwa antara lain dengan cara sebagai berikut :

- Awalnya pada tahun 2012 terdakwa Suparji mengenal saksi Mirza dimana terdakwa sebagai pemasok alat-alat kesehatan ke Apotik Abdillah Langkat yang beralamat di Pasar Rawabening Blok AKS 119/120 jl Bekasi Barat Jatinegara Jakarta Timur kemudian sasksi Mirza menawarkan Vaksin Pediacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Tripacel kepada terdakwa dan jumlah vaksin yang sudah dijual perbulannya oleh saksi Mirza kepada terdakwa perbulannya sebanyak 20

sampai 30 vial dengan harga penjualannya vaksin pediacel Rp. 175.000,-/vial sedangkan vaksin Tripacel Rp. 150.000,-/vial.

- Dalam proses penjualan terdakwa menghubungi saksi Mirza untuk meminta vaksin Pediacel, Vaksin Engerix B dan Tripacel kemudiaan terdakwa dan saksi Mirza melakukan pertemuan di luar dengan cara saksi Mirza membawa vaksin Pediacel dan vaksin tripacel dimasukkan ke dalam coolbox yang berisi es batu untuk menjaga suhu vaksin agar selalu dingin setelah vaksin di terima oleh terdakwa maka vaksin tersebut dimasukkan kedalam coolbox yang dibawa terdakwa namun terkadang terdakwa datang ke Apotik Abdillah Langkat dengan transaksi pembayaran dilakukan dengan cara di transfer dari rekening BCA 3422997986 AN Suparji (milik terdakwa) ke rekening BCA 4960107034 an. Mirza milik saksi Mirza namun setiap transaksi tidak pernah saksi Mirza memberikan faktur penjualan mengatas namakan Apotek Abdillah Langkat kepada terdakwa.

- Pada Tahun 2014 terdakwa datang kerumah saksi Nilna Farida ditempat praktek saksi Nilna farida selaku bidan dan menawarkan vaksin Infantrix dan Vaksin Tripacel yang isinya DPT yang tidak menimbulkan panas kemudian saksi membeli vaksin dari tahun 2014 s/d 2015 dan vaksin Tripacel saksi Nilna farida beli dari tahun 2016 yang mana bulan Januari 2016 terdakwa datang menawarkan vaksin Tripacel yang isinya sama dengan DPT yang tidak menimbulkan panas pada bayi maka saksi Nilna menghubungi terdakwa untuk memesan vaksin tersebut dan bila barang vaksin tersebut ada karyawan terdakwa yang bernama Sadi dan pembayaran dilakukan secara cash kepada terdakwa oleh saksi Nilna farida setelah vaksin-vaksin tersebut dating harga dari vaksin tersebut per vialnya seharga Rp. 205.000,-

- Vaksin yang saksi Nilna farida terima dari karyawan terdakwa yaitu saksi Sadi datang dan membawa vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix kedalam coolbox yang berisi es batu dan saksi Nilna Farida dan tercantum dalam badan usaha CV Panca Innova bukan Apotek Innova jaya.

- Terdakwa Pemilik Apotek Inova Jaya, dengan tugas dan tanggungjawab antara lain : Melakukan Pembelian Obat-obatan, Pemasaran, Menerima uang hasil penjualan/keuntungan, Membayarkan Gaji Karyawan dengan cara bagi hasil dari penjualan/keuntungan dan bertanggungjawab secara operasional terhadap perusahaan.

- Yang bekerja di Apotek Inova Jaya milik Terdakwa sebanyak 4 orang (MARTHA, NOVRI, SADI dan IMAM) dengan tugas dan tanggung jawab mereka adalah mengantar obat, menulis pembukuan, dan membantu melayani pembeli, gaji yang saya berikan sebesar Rp. 2.300.000 (dua juta tiga ratus ribu rupiah).

- Terdakwa selain memiliki Apotek Inova Jaya, saksi juga memiliki CV. Panca Inova Jaya berdiri sejak tahun 2006, bergerak dalam bidang usaha distribusi sabun Antiseptik dan alat alat kesehatan dengan ijin yang dimiliki antara lain : SIUP, TDP, Surat Ijin domisili Usaha, NPWP dan Akta Pendirian.

- Terdakwa menerangkan bahwa 1 (satu) syringe Vaksin Engerix B tanpa kemasan diperoleh dari sdr ALPIUS (Mantan suami dari saksi MIRZA) dan Terdakwa membeli Vaksin Engerix B tanpa kemasan sebanyak lima Syringe sekitar satu bulan yang lalu, dibeli dengan harga Rp. 40.000 (empat puluh ribu rupiah), dan Vaksin Engerix B tanpa kemasan tersbut untuk saksi jual kembali kepada Bidan karena Vaksin tersebut di pesan oleh bidan bidan yang ada di wilayah Jatiasih Bekasi.

- Vaksin Engerix B tanpa kemasan yang Terdakwa edarkan tersebut tidak memiliki ijin edar, dan saksi menjual Vaksin engerix B sebesar Rp. 60.000/pcs dan keuntungan yang saksi peroleh Rp. 20.000/pcs, dan saksi menjual 5 pcs Vaksin Engerix B tanpa ijin edar tersebut kepada Bidan RINA yang beralamat di Perumahan Griya Alam Sentosa Bundaran Dua Cilengsi Bogor.

- Vaksin yang Terdakwa perdagangkan/edarkan di Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan milik saksi, tersebut antara lain : Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix B.

- Obat-obatan/farmasi yang diedarkan oleh Apotek Inova Jaya, antara lain : Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dibeli dari saksi MIRZA selaku pemilik Apotek Abdillah Langkat yang beralamat di Pasar Rawa Bening AKS 158 Lt. Dasar, Jakarta Timur.

- Data penjualan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix priode tahun 2016 dari saksi NILNA di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatiras, Kec. Jatiasih, Bekasi dengan jumlah : Vaksin Pediacel dijual dengan harga Rp. 205.000, Vaksin Tripacel dengan harga Rp. 205.000 dan sudah laku terjual 7 vial, V. Engerix Rp. Rp. 60.000, sudah laku terjual sebanyak 2 vial dan Infantrix dengan harga Rp. 205.000 dan sudah laku terjual sebanyak 90 vial dan total penjual sebesar Rp. 18.980.000.dan Pembayaran selalu dilakukan secara tunai oleh Bidan NILNA tersebut diatas, melalui karyawan Terdakwa yang bernama saksi SADI yang mengantar obat Vaksin tersebut ke klinik tempat kerja saksi Nilna.

- Sebelum para pelanggan produk sabun anti septik merek Geovan dan produk obat obatan lainnya yang Terdakwa tawarkan ke klinik saksi NILNA, dan ketika terdakwa menawarkan produk tersebut saksi Nilna menanyakan juga apakah Terdakwa tersedia Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik yang bila di suntikkan kepada anak tidak menimbulkan demam, dan Terdakwa jawab

bersedia untuk mengadakan dan mencarikannya, selanjutya apabila saksi Nilna butuh lalu menghubungi Terdakwa menyediakan sesuai permintaan dan pesanan dari saksi Nilna tersebut, apabila barang vaksin ada yang Terdakwa peroleh dari saksi MIRZA maka karyawan Terdakwa mengantarkannya ke klinik klinik saksi Nilna dan saksi Nilna langsung melakukan pembayaran secara tunai, harga vaksin yang saksi kenakan ke saksi NILNA sebesar Rp. 205.000 per vialnya. Tempat praktek Saksi Nilna berkedudukan di Jl. Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi Kota dan pemiliknya adalah NILNA FARIDA.

- Terdakwa mengedarkan/memperdagangkan Vaksin Tripacel, Vaksin Infantrix dan Vaksin Engerix sejak tahun 2014 sebanyak 7 vial Vaksin Tripacel, 2 syeringe Vaksin Engerix B dan 90 syeringe Vaksin Infantrix.

- Saksi NILNA menghubungi terdakwa untuk meminta Vaksin, maka Terdakwa menyiapkan Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix kedalam Coolbox yang berisi es batu, dan saksi menyuruh karyawan Terdakwa yaitu saksi SADI untuk mengirimkan Vaksin tersebut kepada saksi NILNA yang berkedudukan di Jl. Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi Kota.

- Ketika Terdakwa melakukan pengiriman Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix kepada Saksi NILNA dilengkapi dengan faktur penjualan berwarna putih dan di dalam faktur tersebut tidak tercantum nama badan usaha.

- Terdakwa meyakinkan Saksi NILNA bahwa Vaksin tersebut Asli karena Terdakwa i mengaku pemilik Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan dan obat tersebut berasal dari Apotek Terdakwa

- Saksi NILNA mengetahui bahwa Terdakwa memiliki apotek karena pengakuan Terdakwa i namun Saksi NILNA tidak mengetahui dimana lokasi Apotek dan tidak pernah mendatangi Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan miliki Terdakwauntuk membeli Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix.

- Saksi NILNA ketika membeli Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix dari Terdakwa tanpa menggunakan resep dokter hanya melalui komunikasi telepon.

- Terdakwa selaku pemilik Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan pernah membeli Obat dari Perusahaan Besar Farmasi (PBF) antara lain : PT. Tempo Scan Pasific dan PT. Sanofi, PT. Mandira, PT. Dunia Farma dan PT. Gratia.

- Obat Etikal yaitu obat yang dijual belikan harus dengan resep Dokter, ctth. Obat obat injeksi, obat obat keras dan Vaksin.

- Pembelian Vaksin harus melalui Perusahaan Besar Farmasi adalah Apotek wajib membeli obat melalui Perusahaan Besar Farmasi (PBF) karena Standar Operasional Prosedur (SOP) yang di keluarkan oleh dinas kesehatan sudah seperti itu dan wajib dilaksanakan untuk di jamin keaslian, Standar, khasiat, jaminan mutu dan telah memiliki ijin edar dari obat/vaksin tersebut

- Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix yang Terdakwa i beli dari saksi MIRZA dan Terdakwa perdagangkan kepada saksi NILNA termasuk kategori Obat Etikal karena obat tersebut disamping memiliki indikasi (kegunaan) juga memiliki efek samping yang lebih besar di banding dengan obat bebas dan vaksin tersebut menggunakan logo Leter K warna merah

- Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix tidak dapat di perjual belikan secara bebas Saksi menjual Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix secara bebas dengan alasan: Memenuhi permintaan/kebutuhan vaksin yang sangat besar di masyarakat, Kesediaan vaksin tersebut terbatas dari PBF karena hanya diberikan kepada rumah sakit yang besar. Sedangkan untuk apotek apotek kecil tidak dilayani/direspon oleh PBF yang di tunjuk sehingga kami sebagai pelaku usaha mencari /membantu dan menyediakan ketersediaan vaksin darisaksi MIRZA.

- Terdakwa sebagai pemilik Apotek Inova Jaya, dalam memperdagangkan obat-obatan/farmasi tersebut diatas, tidak memiliki ijin edar dari Kementerian Kesehatan RI.

- Apotek Inova Jaya, dalam bergerak dibidang usaha penjualan obat-obatan/ farmasi dan Alat-alat kesehatan tidak terdaftar di Kemenkes RI.

- Terdakwa selaku pemilik Apotek Inova Jaya, dalam memperdagangkan/ mengedarkan obat-obatan/farmasi tersebut diatas, tidak memiliki keahlian dibidang Farmasi/Obat-obatan.

- Apotek Inova Jaya, dalam memperdagangkan/ mengedarkan obat-obatan/ farmasi yang diduga palsu sejak tahun 2010 s.d sekarang, dan Terdakwa memperoleh obat-obatan/farmasi yang Terdakwa edarkan tersebut dari saksi MIRZA selaku pemilik Apotik Abdillah Rakyat yang beralamat di Pasar Rawa Bening AKS 158 Lt. Dasar, Jakarta Timur.

- Keuntungan yang Terdakwa peroleh dalam mengedarkan/memasarkan obat-obatan/farmasi yang diduga palsu tersebut sebesar Rp. 3.000.000 (tiga juta rupiah).

- Yang mempunyai ide atas peredaran/penjualan obat-obatan/farmasi yang diduga palsu tersebut adalah Terdakwa sendiri selaku pemilik Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan.

- Ketika Terdakwa mengedarkan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix kepada Bidan Bidantersebut memiliki Badan Usaha berupa Apotek Rakyat Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan, berdasarkan surat SIPA No. 212.R/05/0000000/ subdinkes/5/2013, tanggal 29 Mei 2013.

- Namun Badan Usaha Apotek Rakyat Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan milik Terdakwa tidak memiliki Izin sebagai Penyaluran sediaan farmasiberupa Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix kepada Bidan Bidan dari Menteri Kesehatan.

- Ketika Terdakwa melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix kepada Bidan Bidantidak 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.

- Ketika Terdakwa mengedarkan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix kepada Bidan bidan tidak memiliki Keahlian di Bidang Farmasi dan tidak di bantu oleh tenaga kefarmasian yang mempunyai kewenangan dan keahlian, dan saksi melakukannya sendiri.

- Terdakwa selaku Pemilik Apotek Rakyat Inova Jaya yang menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran vaksin saksi belum menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sebagaimana yang tercantum pada Pedoman Teknis CDOB.

- Terdakwa selaku Pemilik Apotek Rakyat Inova Jaya yang menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix yang terdakwa edarkan kepada saksi Nilna tidak memiliki izin edar dari BPOM.

- Setelah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix yang Terdakwa beli dari saksi MIRZA Terdakwa menyimpannya di Kulkas rumah tangga yang ada di rumah Terdakwa dengan suhu paling rendah 10º C dan ketika Terdakwa mendistribusikannya kepada saksi Nilna menggunakan coolbox/ yang di dalammnya diberikan kotak es.Barang-bukti yang disita dari Terdakwa SUPARJI, IR, di Rumah yang beralamat di Jl. H. Muh Idris II No. 155, Rt. 03 RW. 001, Jatikramat, Jati Asih, Kota Bekasi, berupa :
  a 1 (satu) Engeryx B tanpa kemasan.
  b 9 (sembilan) unit Handphone, yang terdiri dari :
     - 1 (satu) unit Tab samsung warna putih gold 16 GB

- 1 (satu) unit samsung duos warna Gold

- 3 (tiga) Handphone Blackberry.

- 1 (satu) Handphone Nokia.

- 1 (satu) Handphone Mito warna hitam.

- 1 (satu) Handphone Evercoss.

- 1 (satu) handphone Sky.

c 1 (satu) unit CPU warna hitam.

d 2 (dua) unit Laptop (masing-masing merek Asus dan Toshiba).

e 1 (satu) bundel dokumen bukti setoran.

f 1 (satu) unit external Hardisk.

- Bahwa terdakwa dalam **"dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar"**tidak ada ijin dari Pemerintah atau Pihak yang berwenang.

- Berdasarkan Hasil uji laboratoriun yang dilakukan Badan POM RI terhadap barang bukkti yang disita dari terdakwa SUPARJI IR sebagaimana Surat Kepala Pusat Penyidikan Obat dan Makanan Badan POM No. PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 agustus 2016 bahwa Barang bukti terdakwa Suparji yang diterima tanggal 15 agustus 2016 identivikasi tidak sesuai (vaksin palsu) dengan hasil : Barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "Engerix B" Negatif Hepatitis B, dimana seharusnya Vaksin "Enfgerix B mengandung Vaksin Hepatitis B Review label : sampel tidak disimpan dalam kemasan Plastik maupun dalam Box.

REKAPITULASI LAPORAN PENGUJIAN VAKSIN ASAL BARESKRIM

No	Asal	Tgl terima sampel	Nama vaksin	Produksi	No.Bets	Kandungan seharusnya	Hasil Uji	Label review	Ket
1	BB Suparji	15 agustus 2016	Engerix B	Glaxo Smith Kline	AHBVC405AD	Vaksin Hepatitis B	Negatif Vaksin Hepatitis B	Sampel tidak disimpan dalam kemasan plastik maupun box	Vaksin Palsu

Rekapitulasi Laporan Pengujian Vaksin asal Bareskrim ditandatangani Plt.Kepala Pusat Obat dan Makanan Nasional yaitu Drs Tepy Lusia Apt,M,Phil,Ph.D dengan Nip 196706141993031002

- Selanjutnya terdakwa dan barang bukti dibawa ke kantor Bareskrim Polri untuk proses lebih lanjut.

---------- ***Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 198 jo Pasal 108 Undang-undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.***

ATAU KEDUA :

-------- Bahwa terdakwa **SUPARJI, Ir** pada hari bulan yang sudah terdakwa tidak ingat tahun 2012 sampai 2016 atau setidak-tidaknya pada waktu antara 2012 sampai 2016 bertempat Pasar Rawabening Blok AKS 119 /120 Jl Bekasi Jakarta Timuratau setidak-tidaknya di suatu tempat dimana Pengadilan Bekasi berwenang untuk mengadili karena sebagian besar saksi berada didaerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi (vide pasal 84 ayat (2) KUHAP) telah melakukan **" dilarang memproduksi dan /atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi standar yang di persyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan "** yang dilakukan terdakwa antara lain dengan cara sebagai berikut :

- Awalnya pada tahun 2012 terdakwa Suparji mengenal saksi Mirza dimana terdakwa sebagai pemasok alat-alat kesehatan ke Apotik Abdillah Langkat yang beralamat di Pasar Rawabening Blok AKS 119/120 jl Bekasi Barat Jatinegara Jakarta Timur kemudian sasksi Mirza menawarkan Vaksin Pediacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Tripacel kepada terdakwa dan jumlah vaksin yang sudah dijual perbulannya oleh saksi Mirza kepada terdakwa perbulannya sebanyak 20 sampai 30 vial dengan harga penjualannya vaksin pediacel Rp. 175.000,-/vial sedangkan vaksin Tripacel Rp. 150.000,-/vial.

- Dalam proses penjualan terdakwa menghubungi saksi Mirza untuk meminta vaksin Pediacel, Vaksin Engerix B dan Tripacel kemudiaan terdakwa dan saksi Mirza melakukan pertemuan di luar dengan cara saksi Mirza membawa vaksin Pediacel dan vaksin tripacel dimasukkan ke dalam coolbox yang berisi es batu untuk menjaga suhu vaksin agar selalu dingin setelah vaksin di terima oleh terdakwa maka vaksin tersebut dimasukkan kedalam coolbox yang dibawa terdakwa namun terkadang terdakwa datang ke Apotik Abdillah Langkat dengan transaksi pembayaran dilakukan dengan cara di transfer dari rekening BCA 3422997986 AN Suparji (milik terdakwa) ke rekening BCA 4960107034 an. Mirza milik saksi Mirza namun setiap transaksi tidak pernah saksi Mirza

memberikan faktur penjualan mengatas namakan Apotek Abdillah Langkat kepada terdakwa.

- Pada Tahun 2014 terdakwa datang kerumah saksi Nilna Farida ditempat praktek saksi Nilna farida selaku bidan dan menawarkan vaksin Infantrix dan Vaksin Tripacel yang isinya DPT yang tidak menimbulkan panas kemudian saksi membeli vaksin dari tahun 2014 s/d 2015 dan vaksin Tripacel saksi Nilna farida beli dari tahun 2016 yang mana bulan Januari 2016 terdakwa datang menawarkan vaksin Tripacel yang isinya sama dengan DPT yang tidak menimbulkan panas pada bayi maka saksi Nilna menghubungi terdakwa untuk memesan vaksin tersebut dan bila barang vaksin tersebut ada karyawan terdakwa yang bernama Sadi dan pembayaran dilakukan secara cash kepada terdakwa oleh saksi Nilna farida setelah vaksin-vaksin tersebut dating harga dari vaksin tersebut per vialnya seharga Rp. 205.000,-

- Vaksin yang saksi Nilna farida terima dari karyawan terdakwa yaitu saksi Sadi datang dan membawa vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix kedalam coolbox yang berisi es batu dan saksi Nilna Farida dan tercantum dalam badan usaha CV Panca Innova bukan Apotek Innova jaya.

- Terdakwa Pemilik Apotek Inova Jaya, dengan tugas dan tanggungjawab antara lain : Melakukan Pembelian Obat-obatan, Pemasaran, Menerima uang hasil penjualan/keuntungan, Membayarkan Gaji Karyawan dengan cara bagi hasil dari penjualan/keuntungan dan bertanggungjawab secara operasional terhadap perusahaan.

- Yang bekerja di Apotek Inova Jaya milik Terdakwa sebanyak 4 orang (MARTHA, NOVRI, SADI dan IMAM) dengan tugas dan tanggung jawab mereka adalah mengantar obat, menulis pembukuan, dan membantu melayani pembeli, gaji yang saya berikan sebesar Rp. 2.300.000 (dua juta tiga ratus ribu rupiah).

- Terdakwa selain memiliki Apotek Inova Jaya, saksi juga memiliki CV. Panca Inova Jaya berdiri sejak tahun 2006, bergerak dalam bidang usaha distribusi sabun Antiseptik dan alat alat kesehatan dengan ijin yang dimiliki antara lain : SIUP, TDP, Surat Ijin domisili Usaha, NPWP dan Akta Pendirian.

- Terdakwa menerangkan bahwa 1 (satu) syringe Vaksin Engerix B tanpa kemasan diperoleh dari sdr ALPIUS (Mantan suami dari saksi MIRZA) dan Terdakwa membeli Vaksin Engerix B tanpa kemasan sebanyak lima Syringe sekitar satu bulan yang lalu, dibeli dengan harga Rp. 40.000 (empat puluh ribu rupiah), dan Vaksin Engerix B tanpa kemasan tersbut untuk saksi jual kembali kepada Bidan karena Vaksin tersebut di pesan oleh bidan bidan yang ada di wilayah Jatiasih Bekasi.

- Vaksin Engerix B tanpa kemasan yang Terdakwa edarkan tersebut tidak memiliki ijin edar, dan saksi menjual Vaksin engerix B sebesar Rp. 60.000/pcs dan keuntungan yang saksi peroleh Rp. 20.000/pcs, dan saksi menjual 5 pcs Vaksin Engerix B tanpa ijin edar tersebut kepada Bidan RINA yang beralamat di Perumahan Griya Alam Sentosa Bundaran Dua Cilengsi Bogor.

- Vaksin yang Terdakwa perdagangkan/edarkan di Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan milik saksi, tersebut antara lain : Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix B.

- Obat-obatan/farmasi yang diedarkan oleh Apotek Inova Jaya, antara lain : Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dibeli dari saksi MIRZA selaku pemilik Apotek Abdillah Langkat yang beralamat di Pasar Rawa Bening AKS 158 Lt. Dasar, Jakarta Timur.

- Data penjualan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix priode tahun 2016 dari saksi NILNA di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatiras, Kec. Jatiasih, Bekasi dengan jumlah : Vaksin Pediacel dijual dengan harga Rp. 205.000, Vaksin Tripacel dengan harga Rp. 205.000 dan sudah laku terjual 7 vial, V. Engerix Rp. Rp. 60.000, sudah laku terjual sebanyak 2 vial dan Infantrix dengan harga Rp. 205.000 dan sudah laku terjual sebanyak 90 vial dan total penjual sebesar Rp. 18.980.000.dan Pembayaran selalu dilakukan secara tunai oleh Bidan NILNA tersebut diatas, melalui karyawan Terdakwa yang bernama saksi SADI yang mengantar obat Vaksin tersebut ke klinik tempat kerja saksi Nilna.

- Sebelum para pelanggan produk sabun anti septik merek Geovan dan produk obat obatan lainnya yang Terdakwa tawarkan ke klinik saksi NILNA, dan ketika terdakwa menawarkan produk tersebut saksi Nilna menanyakan juga apakah Terdakwa tersedia Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik yang bila di suntikkan kepada anak tidak menimbulkan demam, dan Terdakwa jawab bersedia untuk mengadakan dan mencarikannya, selanjutya apabila saksi Nilna butuh lalu menghubungi Terdakwa menyediakan sesuai permintaan dan pesanan dari saksi Nilna tersebut, apabila barang vaksin ada yang Terdakwa peroleh dari saksi MIRZA maka karyawan Terdakwa mengantarkannya ke klinik klinik saksi Nilna dan saksi Nilna langsung melakukan pembayaran secara tunai, harga vaksin yang saksi kenakan ke saksi NILNA sebesar Rp. 205.000 per vialnya.

- Tempat praktek Saksi Nilna berkedudukan di Jl. Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi Kota dan pemiliknya adalah NILNA FARIDA.

- Terdakwa mengedarkan/memperdagangkan Vaksin Tripacel, Vaksin Infantrix dan Vaksin Engerix sejak tahun 2014 sebanyak 7 vial Vaksin Tripacel, 2 syeringe Vaksin Engerix B dan 90 syeringe Vaksin Infantrix.

- Saksi NILNA menghubungi terdakwa untuk meminta Vaksin, maka Terdakwa menyiapkan Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix kedalam Coolbox yang berisi es batu, dan saksi menyuruh karyawan Terdakwa yaitu saksi SADI untuk mengirimkan Vaksin tersebut kepada saksi NILNA yang berkedudukan di Jl. Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi Kota.

- Ketika Terdakwa melakukan pengiriman Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix kepada Saksi NILNA dilengkapi dengan faktur penjualan berwarna putih dan di dalam faktur tersebut tidak tercantum nama badan usaha.

- Terdakwa meyakinkan Saksi NILNA bahwa Vaksin tersebut Asli karena Terdakwa i mengaku pemilik Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan dan obat tersebut berasal dari Apotek Terdakwa

- Saksi NILNA mengetahui bahwa Terdakwa memiliki apotek karena pengakuan Terdakwa i namun Saksi NILNA tidak mengetahui dimana lokasi Apotek dan tidak pernah mendatangi Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan miliki Terdakwauntuk membeli Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix.

- Saksi NILNA ketika membeli Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix dari Terdakwa tanpa menggunakan resep dokter hanya melalui komunikasi telepon.

- Terdakwa selaku pemilik Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan pernah membeli Obat dari Perusahaan Besar Farmasi (PBF) antara lain : PT. Tempo Scan Pasific dan PT. Sanofi, PT. Mandira, PT. Dunia Farma dan PT. Gratia.

- Obat Etikal yaitu obat yang dijual belikan harus dengan resep Dokter, ctth. Obat obat injeksi, obat obat keras dan Vaksin.

- Pembelian Vaksin harus melalui Perusahaan Besar Farmasi adalah Apotek wajib membeli obat melalui Perusahaan Besar Farmasi (PBF) karena Standar Operasional Prosedur (SOP) yang di keluarkan oleh dinas kesehatan sudah seperti itu dan wajib dilaksanakan untuk di jamin keaslian, Standar, khasiat, jaminan mutu dan telah memiliki ijin edar dari obat/vaksin tersebut

- Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix yang Terdakwa beli dari saksi MIRZA dan Terdakwa perdagangkan kepada saksi NILNA termasuk kategori Obat Etikal karena obat tersebut disamping memiliki indikasi

(kegunaan) juga memiliki efek samping yang lebih besar di banding dengan obat bebas dan vaksin tersebut menggunakan logo Leter K warna merah

- Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix tidak dapat di perjual belikan secara bebas Saksi menjual Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix secara bebas dengan alasan: Memenuhi permintaan/kebutuhan vaksin yang sangat besar di masyarakat, Kesediaan vaksin tersebut terbatas dari PBF karena hanya diberikan kepada rumah sakit yang besar. Sedangkan untuk apotek apotek kecil tidak dilayani/direspon oleh PBF yang di tunjuk sehingga kami sebagai pelaku usaha mencari /membantu dan menyediakan ketersediaan vaksin dari saksi MIRZA.

- Terdakwa sebagai pemilik Apotek Inova Jaya, dalam memperdagangkan obat-obatan/farmasi tersebut diatas, tidak memiliki ijin edar dari Kementerian Kesehatan RI.

- Apotek Inova Jaya, dalam bergerak dibidang usaha penjualan obat-obatan/ farmasi dan Alat-alat kesehatan tidak terdaftar di Kemenkes RI.

- Terdakwa selaku pemilik Apotek Inova Jaya, dalam memperdagangkan/ mengedarkan obat-obatan/farmasi tersebut diatas, tidak memiliki keahlian dibidang Farmasi/Obat-obatan.

- Apotek Inova Jaya, dalam memperdagangkan/ mengedarkan obat-obatan/ farmasi yang diduga palsu sejak tahun 2010 s.d sekarang, dan Terdakwa memperoleh obat-obatan/farmasi yang Terdakwa edarkan tersebut dari saksi MIRZA selaku pemilik Apotik Abdillah Rakyat yang beralamat di Pasar Rawa Bening AKS 158 Lt. Dasar, Jakarta Timur.

- Keuntungan yang Terdakwa peroleh dalam mengedarkan/memasarkan obat-obatan/farmasi yang diduga palsu tersebut sebesar Rp. 3.000.000 (tiga juta rupiah).

- Yang mempunyai ide atas peredaran/penjualan obat-obatan/farmasi yang diduga palsu tersebut adalah Terdakwa sendiri selaku pemilik Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan.

- Ketika Terdakwa mengedarkan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix kepada Bidan Bidantersebut memiliki Badan Usaha berupa Apotek Rakyat Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan, berdasarkan surat SIPA No. 212.R/05/0000000/ subdinkes/5/2013, tanggal 29 Mei 2013.

- Namun Badan Usaha Apotek Rakyat Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan milik Terdakwa tidak memiliki Izin sebagai Penyaluran sediaan farmasiberupa Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix kepada Bidan Bidan dari Menteri Kesehatan.

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

Halaman 28

- Ketika Terdakwa melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix kepada Bidan Bidantidak 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.

- Ketika Terdakwa mengedarkan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix kepada Bidan bidan tidak memiliki Keahlian di Bidang Farmasi dan tidak di bantu oleh tenaga kefarmasian yang mempunyai kewenangan dan keahlian, dan terdakwa melakukannya sendiri.

- Terdakwa selaku Pemilik Apotek Rakyat Inova Jaya yang menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran vaksin saksi belum menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sebagaimana yang tercantum pada Pedoman Teknis CDOB.

- Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix yang terdakwa edarkan kepada saksi Nilna tidak memiliki izin edar dari BPOM.

- Setelah Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix yang Terdakwa beli dari saksi MIRZA Terdakwa menyimpannya di Kulkas rumah tangga yang ada di rumah Terdakwa dengan suhu paling rendah 10° C dan ketika Terdakwa mendistribusikannya kepada saksi Nilna menggunakan coolbox/ yang di dalammnya diberikan kotak es.

- Barang-bukti yang disita dari Terdakwa SUPARJI, IR, di Rumah yang beralamat di Jl. H. Muh Idris II No. 155, Rt. 03 RW. 001, Jatikramat, Jati Asih, Kota Bekasi, berupa :

  a 1 (satu) Engeryx B tanpa kemasan.

  b 9 (sembilan) unit Handphone, yang terdiri dari :

    - 1 (satu) unit Tab samsung warna putih gold 16 GB
    - 1 (satu) unit samsung duos warna Gold
    - 3 (tiga) Handphone Blackberry.
    - 1 (satu) Handphone Nokia.
    - 1 (satu) Handphone Mito warna hitam.
    - 1 (satu) Handphone Evercoss.
    - 1 (satu) handphone Sky.

  c 1 (satu) unit CPU warna hitam.

  d 2 (dua) unit Laptop (masing-masing merek Asus dan Toshiba).

  e 1 (satu) bundel dokumen bukti setoran.

  f 1 (satu) unit external Hardisk.

- Bahwa terdakwa dalam **" dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar "** tidak ada ijin dari Pemerintah atau Pihak yang berwenang.

- Berdasarkan Hasil uji laboratoriun yang dilakukan Badan POM RI terhadap barang bukkti yang disita dari terdakwa SUPARJI IR sebagaimana Surat Kepala Pusat Penyidikan Obat dan Makanan Badan POM No. PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 agustus 2016 bahwa Barang bukti terdakwa Suparji yang diterima tanggal 15 agustus 2016 identivikasi tidak sesuai (vaksin palsu) dengan hasil : Barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "Engerix B" Negatif Hepatitis B, dimana seharusnya Vaksin "Enfgerix B mengandung Vaksin Hepatitis B Review label : sampel tidak disimpan dalam kemasan Plastik maupun dalam Box.

REKAPITULASI LAPORAN PENGUJIAN VAKSIN ASAL BARESKRIM

No	Asal	Tgl terima sampel	Nama vaksin	Produ ksi	No.Bet s	Kandung an seharusn ya	Hasil Uji	Label review	Ket
1	BB Supa rji	15 agustus 2016	Enger ix B	Glaxo Smith Kline	AHBV C405A D	Vaksin Hepatitis B	Negatif Vaksin Hepatitis B	Sampel tidak disimpan dalam kemasan plastik maupun box	Vaksin Palsu

Rekapitulasi Laporan Pengujian Vaksin asal Bareskrim ditandatangani Plt.Kepala Pusat Obat dan Makanan Nasional yaitu Drs Tepy Lusia Apt,M,Phil,Ph.D dengan Nip 196706141993031002

- Selanjutnya terdakwa dan barang bukti dibawa ke kantor Bareskrim Polri untuk proses lebih lanjut.

---------- *Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 8 Ayat (1) huruf a jo Pasal 62 Ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.*

Menimbang, bahwa terhadap dakwaan Penuntut Umum, Terdakwa dan atau Penasihat Hukum Terdakwa mengatakan tidak mengajukan keberatan/eksepsi ;

Menimbang, bahwa untuk membuktikan dakwaannya Penuntut Umum telah mengajukan Saksi-saksi sebagai berikut:

1 **Saksi Budi Novianto,SH**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

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

Halaman 30

- Bahwa saksi adalah anggota Anggota Polri, saat ini di BKO sebagai Penyidik pada Subdit Indag Dit Tipideksus Bareskrim Polri, dengan Tugas dan tanggung jawab melakukan penyelidikan dan penyidikan Tindak Pidana di Bidang Ekonomi;

- Bahwa benar saksi pernah diperiksa di Bareskrim Polri dan membenarkan keterangan di dalam BAP;

- Bahwa benar, saksi mengerti dimintai keterangannya di muka persidangan sehubungan dengan laporan saksi perihal terdakwa yang diduga telah melakukan tindak pidana kesehatan dan tindak pidana perlindungan konsumen atas produksi dan peredaran vaksin palsu;

- Bahwa benar, waktu dan tempat kejadian antara tahun 2012 sampai tahun 2016 bertempat Pasar Rawabening Blok AKS 119 /120 Jl Bekasi Jakarta Timur ;

- Bahwa benar dengan adanya informasi tersebut penyidik membuat Laporan Informasi Nomor : LI/51/VI/2016/Dittipideksus tanggal 3 Juni 2016 tentang dugaan tindak pidana kesehatan dan tindak pidana perlindungan konsumen atas produksi dan peredaran vaksin palsu;

- Bahwa benar, mendasari laporan tersebut kemudian penyidik melakukan penyelidikan ke beberapa tempat yang diduga mengedarkan Vaksin Palsu antara lain di CV. AZKA MEDICAL yang beralamat di Jl. Raya Karang Satria No. 43 Tambun Utara Bekasi dan Taman Alamanda Blok E 12 Nomor 31 Rt 002/ Rw 015 Karangsatria Tambun Utara Bekasi;

- Bahwa benar, sebelum dilakukan penangkapan, dan penggeledahan kepada Terdakwa penyidik terlebih dahulu mendalami informasi yang terkait dengan saksi Rita dan saksi Hidayat (terdakwa dalam perkara lain/terpisah) ;

- Bahwa benar pada saat penyidik menelusuri keberadaan CV.AZKA MEDICAL di Jl. Karang Satria yang didapati adalah sebuah Toko Kaca di daerah Karang Satria-Bekasi dan tampilannya jauh dari sebagaimana mestinya sebuah tempat yang menjual obat-obat kesehatan;

- Bahwa benar Jl. Raya Karang Satria No. 43 Tambun Utara Bekasi bukan alamat CV.AZKA MEDICAL, sebagaimana tercantum di Nota Penjualan yang diterbitkan oleh CV.AZKA MEDICAL;

- Bahwa benar setelah dilakukan pengecekan ke alamat Taman Alamanda Blok E 12 Nomor 31 Rt 002/ Rw 015 Karangsatria Tambun Utara Bekasi didapati rumah tersebut adalah tempat tinggal dari JUANDA sebagai pemilik CV. AZKA MEDICAL (terdakwa dalam perkara terpisah) yang bergerak di bidang usaha distributor/suplayer obat-obatan/vaksin;

- Bahwa berdasarkan penemuan tersebut lalu dibuatlah Laporan Polisi Temuan (yaitu Model A) sebagaimana Laporan Polisi Nomor : LP/609/VI/2016/Bareskrim, tanggal 16 Juni 2016 tentang dugaan terjadinya Tindak Pidana Kesehatan dan Tindak Pidana

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

Halaman 31

Perlindungan Konsumen yang dilakukan denga 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 196 196 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 8 jo Pasal 62 Undang-Undang RI Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dan dimulainya proses penyidikan.

- Bahwa selanjutnya penyidik pada tanggal 16 Juni 2016 melakukan penangkapan terhadap JUANDA yang telah tertangkap tangan telah mengedarkan vaksin palsu;

- Bahwa saksi bertemu dengan Sdr. Juanda sebagai pemilik dari CV.AZKA MEDICAL yang memperdagangkan vaksin palsu;

- Bahwa penyidik melakukan pengembangan kepada Sdr. Thamrin, kemudian kepada Sdr. Farid dimana Sdr. Farid mendapatkan vaksin palsu dari Sdr. SUTARMAN (terdakwa dalam perkara terpisah);

- Bahwa setelah dilakukan penyelidikan Terdakwa tidak memiliki pendidikan latar belakang sebagai Apoteker;

- Bahwa penyidik telah mendatangi CV.AZKA MEDICAL yang ternyata adalah Toko Kaca;

- Bahwa penyidik telah mendatangi Perumahan Bumi Sani Permai Blok D6 No. 10 dan ditemukan rumah yang tidak layak huni dan pada saat itu ada karyawan Sdr. Juanda selanjutnya penyidik melakukan penggeledahan sehingga berhasil ditemukan Vaksi Palsu yang ditaruh di tempat yang tidak sesuai ketentuan yaitu tidak memakai alat pendingin;

- Bahwa dari hasil pengembangan tersebut selanjutnya penyidik menangkap Sdr. Thamrin lalu menangkap Sdr. Farid dan berdasarkan keterangan Sdr. Farid yang mengaku mendapatkan vaksin palsu dari Sdr. Sutarman (terdakwa) selanjutnya penyidik melakukan penangkapan kepada terdakwa;

- Bahwa berdasarkan keterangan terdakwa pada saat diperiksa, saksi mengetahui terdakwa mendapatkan vaksin palsu dari saksi Mirza;

- Bahwa saksi tidak ikut pada saat penangkapan dan penggeledahan terhadap terdakwa;

- Bahwa yang melakukan penangkapan dan penggeledahan terhadap terdakwa adalah saksi Farouk;

- Bahwa pada tanggal 14 Juli 2016 telah dilakukan penggeledahan di Rumah/Tempat tinggal terdakwa SUPARJI, Ir yang beralamat di Jl. H. Muh Idris II No. 155, Rt. 03 RW. 001, Jatikramat, Jati Asih, Kota Bekasi, dan telah disita barang-bukti berupa :

  - 1 (satu) Engeryx B tanpa kemasan.

  - 9 (sembilan) unit Handphone, yang terdiri dari :

- 1 (satu) unit Tab samsung warna putih gold 16 GB

- 1 (satu) unit samsung duos warna Gold

- 3 (tiga) Handphone Blackberry.

- 1 (satu) Handphone Nokia.

- 1 (satu) Handphone Mito warna hitam.

- 1 (satu) Handphone Evercoss.

- 1 (satu) handphone Sky.

- 1 (satu) unit CPU warna hitam.

- 2 (dua) unit Laptop (masing-masing merek Asus dan Toshiba).

- 1 (satu) bundel dokumen bukti setoran.

- 1 (satu) unit external Hardisk.

- Bahwa adapun yang melakukan penangkapan dan penggeledahan terhadap rumah terdakwa adalah saksi Farouk;

- Bahwa Terdakwa SUPARJI, Ir, berpendidikan S1 Peternakan, terdakwa adalah Pemilik Apotik Inova Jaya, sejak tahun 2009 sampai dengan sekarang dan Vaksin yang diperdagangkan oleh terdakwa adalah : Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix-B, dan vaksin tersebut dibeli terdakwa dari saksi MIRZA (terdakwa dalam bekas terpisah), sejak tahun 2010 s.d Juni 2016;

- Bahwa terdakwa SUPARJI, Ir mengetahui bahwa saksi MIRZA bukan PBF (Pedagang Besar Farmasi) dan atau Distributor Resmi yang boleh memperdagangkan vaksin, karena Terdakwa tahu betul kalau saksi Mirza adalah sebai Pemeilik Apotik Abdillah Langkat;

- Bahwa terdakwa SUPARJI, Ir selain melakukan pembelian vaksin pediacel dan vaksin tripacel dari saksi MIRZA, tersangka juga melakukan pembelian **Vaksin Engerix B tanpa kemasan** dari ALPIUS (suami tersangka MIRZA) dan terdakwa SUPARJI, Ir membeli **Vaksin Engerix B tanpa kemasan** sebanyak lima Syring dengan harga   Rp. 40.000;

- Bahwa vaksin Palsu tersebut dijual oleh terdakwa SUPARJI, IR kepada saksi Bidan NILNA FARIDA, Selaku Pemilik Praktik Bidan Mandiri NILNA FARIDA yang beralamat di Jalan Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi dan Terdakwa SUPARJI, Ir, dalam menjual vaksin kepada saksi Bidan NILNA FARIDA, tanpa dilengkapi

dengan Resep Dokter dan pembelian hanya dilakukan melalui telphon;

- Bahwa Terdakwa mengetahui bahwa Apotek wajib membeli obat melalui Perusahaan Besar Farmasi (PBF) karena Standar Operasional Prosedur (SOP) yang di keluarkan oleh dinas kesehatan sudah seperti itu dan wajib dilaksanakan untuk di jamin keaslian, Standar, khasiat, jaminan mutu dan telah memiliki ijin edar dari obat/vaksin tersebut dan Perusahaan Besar Farmasi /Distributor Resmi tersebut terdaftar di Kemenkes dan BPOM;

- Bahwa harga pembelian vaksi palsu berbeda dengan yang asli namun pastinya harga vaksin palsu lebih murah;

- Bahwa terdakwa adalah pemilik sebuah Apotik Rakyat yaitu Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan;

- Bahwa Apotiknya sah dan memiliki legalitas sebagai Apotik;

- Bahwa saksi adalah pelapor yang ikut menyidik perkara ini;

- Bahwa bentuk laporan dari perkara ini adalah Laporan Model A;

- Bahwa di Kepolisian bentuk pelaporan ada dua model yaitu Laporan Model A untuk pelapornya adalah pihak Kepolisian dan Laporan Model B dimana saksi pelapornya adalah masyarakat;

- Bahwa penggunaan Laporan Model A untuk mempersingkat waktu mengingat ada kekhawatiran rangkaian kasus vaksin palsu dapat mudah hilang kalau tidak segera ditindak;

- Bahwa mengapa saksi tidak menggunakan Laporan Model B karena kalau pelaporan oleh masyarakat, penyidik perlu memeriksa saksi korban terlebih dahulu yang dikroscekan dengan calon tersangka sehingga memakan waktu yang lama;

- Bahwa menurut keterangan terdakwa pada waktu dilakukan pemeriksaan mengatakan mendapatkan vaksin palsu dari Saksi. MIRZA;

- Bahwa setelah saksi menelusuri lebih lanjut bahwa sesuai peraturan BPOM, terdakwa tidak pernah ditunjuk sebagai pedagang besar untuk vaksin;

- Bahwa pembelian terdakwa tidak sah karena membeli dari tempat yang tidak sah;

- Bahwa pada saat dilakukan pemeriksaan terdakwa mengetahui jual beli vaksin itu salah;
- Bahwa ketentuan untuk pembelian vaksin impor harus dengan resep dokter dan tanpa resep dokter pembelian vaksin tidak dapat dilakukan;
- Bahwa setelah dilakukan pemeriksaan proses jual beli vaksin yang dilakukan terdakwa adalah hanya membeli putus, begitu saja;
- Bahwa terdakwa selain membeli Vaksin kepada terdakwa MIRZA terdawa juga pernah membelinya dari suami Mirza (ALPIUS) dimana terdakwa membeli Vaksin Engerik B tanpa kemasan sebanyak 5 (lima) Syiring dengan harga Rp.40.000,- (empat puluh ribu rupiah);
- Bahwa Vaksin yang terdakwa beli dari MIRZA dan/atau dari ALPIUS tersebut terdakwa jual kepada Bidan NILNA FARIDA selaku Pemilik Praktik Bidan Mandiri yang beralamat di Jalan Swatantra I RTRW : 007/005 No. 9 Klurahan Jatirasa, Kecamaan Jatiasih, Bekasi dan didalam penjualan yang dilakukan oleh terdakwa tersebut kepada Nilna Farida tanpa dilengkapi dengan Resep Dokter dan pembelian hanya dilakukan melalui telepon;

Terhadap keterangan saksi, terdakwa tidak keberatan namun terdakwa mengajukan pertanyaan kepada saksi;

2 **Saksi Hendriko Norman,** setelah disumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi sudah pernah memberikan keterangan di Penyidik dan seingat saksi pada tanggal 18 Agustus 2016, keterangan yang saksi berikan tersebut adalah benar;
- Bahwa saksi bekerja sebagai Karyawan Swasta PT. GSK (Glaxo Smith Kline) yang bekerja sama dengan PT. SBP (Smith kline Beecham Pharmaceuticals) sebagai Marketing/Pemasaran Vaksin merk dagang Havrix dan Engerix yang diproduksi di Belgia;
- Bahwa saksi bekerja di PT. GSK sejak tahun 2009 hingga saat ini menjabat sebagai Marketing Manager untuk vaksin Pediatrik dengan tugas dan tangung jawab atas jabatan tersebut adalah dalam bidang pemasaran Vaksin-vaksin PT. GSK (Glaxo Smith Kline);
- Bahwa pada saat saksi diperiksa di Mabes oleh Penyidik adalah untuk dimintai keterangan sehubungan dengan adanya Vaksin yang diproduksi PT GSK beredar

dan dipalsukan dan ditemukan vaksin produksi GSK diduga palsu telah beredar di pasaran ;

- Bahwa adapun Produk-produk GSK (Glaxo Smith Kline) yang dipasarkan oleh PT. SBP (PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals), di Wilayah Negara Republik Indonesia adalah:

  - Boostrix
  - Cervarix
  - Engerix B Paediatric
  - Engerix B Adult
  - Fluarix NH
  - Fluarix SH
  - Havrix 1440 Adult
  - Havrix 720 Junior
  - Hiberix
  - Infanrix
  - Infanrix Hexa
  - Infanrix Hib
  - Infanrix IPV+Hib
  - Mencevax ACWY
  - Rotarix
  - Synflorix
  - Twinrix
  - Typherix
  - Varilrix.

- Bahwa perusahaan saksi tidak mengeluarkan/memproduksi Vaksin Pediacel ;

- Bahwa setahu saksi Vaksin yang disediakan oleh Pemerintah itu adalah Vaksin yang diproduksi lokal, kalau Vaksin yang diimport itu tergantung dengan permintaan pasien dan dokter yang merekomendasikan ;

- Bahwa setahu saksi bahwa Vaksin Havrix itu adalah untuk mencegah penyakit Hepatitis A dan Vaksin Engerix B adalah untuk mencegah Hepatitis B ;

- Bahwa Perusahaan tempat saksi bekerja yaitu PT. SBP mengimport Vaksin lalu didalam peredarannya menunjuk Distributor resmi untuk mendistribusikan Vaksin-vaksin yang diimport PT. SBP yaitu PT Anugerah Pharmindo Lestari (APL) sebagai satu-satunya Distributor tunggal menggantikan PT. AAM (Anugrah Argon Medica), jadi hanya PT. Anugerah Pharmindo Lestari lah yang mendistribusikan kepada pelanggan ;

- Bahwa yang menjadi Pelanggan dari Vaksin yang diimport oleh PT SBP adalah Rumah Sakit, Apotik dan Dokter;

- Bahwa saksi tidak mengetahui apakah Apotik Abdillah Langkat (milik terdakwa MIRZA) dan Apotik Innova Jaya (milik Terdakwa) termasuk Pelanggan dari PT. APL ;

- Bahwa untuk Apotik pemesanan vaksin itu bisa langsung ke Distributor ;

- Bahwa didalam pemesanan Apotik ke Distributor saksi tidak mengetahui apa saja syarat yang ditentukan olh Distributor, karena hal itu bukan kewenangan saksi ;

- Baha setahu saksi pada sekitar tahun 2015 sampai tahun 2016 yang lalu tidak ada kelangkaan Vaksin karena setahu saksi vaksin Havrix dan Engerix B selalu ada, karena Vaksin Hepatitis B sudah menjadi Program Nasional yang dipergunakan secara luas, maka pihak kami menghindari kekosongan ;

- Bahwa Vaksin Havrix sebaliknya, kegunaan tidak secara luas karena tiak wajib maka persediaan tidak pernah kosong sepanjang tahun selalu ada ;

- Bahwa adapun harga dari Vaksin Havrix dan Engerik satu vial yang dipasarkan oleh PT SBP adalah disekitaran Rp.800.000 an (delapan ratus ribuan) ;

- Bahwa saksi tidak pernah bertransaksi obat, Saksi bekerja di GSK sebagai Marketing Manager dengan tugas dan tanggung jawab dalam bidang Eksportir dan Pemasaran Vaksin-vaksin GSK sesuai dengan standar dan perusahaan kami menunjuk PT. APL sebagai Distributor resmi ;

- Bahwa setahu saksi tidak ada barang bukti Engerix B yang diserahkan kekantor saksi untuk diperiksa Laboratorium atas nama Terdakwa Supardji Ir ;

- Bahwa dari barang bukti yang diperlihatkan dalam persidangan saksi mengatakan tidak ada hasil Laboratorium atas nama terdakwa ;

- Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat bahwa terdakwa tidak ada berkeberatan ;

3 **Saksi Imelda Purnama Sari,** setelah bersumpah/berjanji pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :

- Bahwa saksi sudah pernah memberikan keterangan di Penyidik Polri pada tanggal 18 Agustus 2016 dan keterangan saksi tersebut adalah benar ;

- Bahwa saksi bekerja di PT GSK (Glaxo Smith Kline) Indonesia sejak tahun 2008 sampai sekarang sebagai LOC Quality Manager, dengan tugas dan tanggung jawab antara lain : memastikan implementasi system managemen mutu di GSK berjalan dengan efektif dan berkelanjutan. Menjaga implementasi dari system managemen mutu agar sesuai dengan standard GSK, peraturan pemerintah terkait contohnya penyimpanan Vaksin tersebut terjaga dengan baik atau tidak ;

- Bahwa saksi tidak mengetahui apa saja yang diproduksi oleh PT GSK dan dipasarkan oleh PT. SBP, karena hal itu bukan domain saksi tetapi adalah domain dari bagian Legal yaitu Puspita Hendra Sari Soesabdo ;

- Bahwa PT. SBP (Smithkline Beecham Pharmaceuticals) tidak memproduksi Vaksin Havrix 720, Hiberix, Synflorix, Engerix B Paediatric dan Engerix B Adult. Vaksin-vaksin tersebut diproduksi oleh GSK Biologicals s.a.. Namun, PT SBP memasarkan Havrix 720, Hiberix, Synflorix, Engerix B Paediatric dan Engerix B Adult;

- Bahwa adapun ciri-ciri dari Vaksin Havrix 720, Hiberix, Synflorix, Engerix TM-N dan Engerix, yang asli produksi PT. GSK Pharmaceuticals adalah :

  a   Havrix 720 :

- Warna: Hijau Kuning dan Putih

- Tulisan Produk: Havrix TM 720 Memanjang

- Logo: GSK

- Bentuk Kemasan: Balok horizontal

- Informasi lainnya: Terdapat informasi HET, nomor registrasi, cara penggunaan, dosis, cara penyimpanan, terdapat segel bening GSK

  b   Hiberix :

- Warna: Ungu Muda

- Tulisan Produk: Hiberix TM

- Logo: GSK

- Bentuk Kemasan: Balok horizontal

- Informasi lainnya: Terdapat informasi HET, nomor registrasi, cara penggunaan, dosis, cara penyimpanan, terdapat segel bening GSK

  c   Synflorix :

- Warna: Hijau Muda

- Tulisan Produk: Synflorix TM

- Logo: GSK

- Bentuk Kemasan: Balok horizontal

- Informasi lainnya: Terdapat informasi HET, nomor registrasi, cara penggunaan, dosis, cara penyimpanan, terdapat segel bening GSK

  d   Engerix B Paediatric :

- Warna: Biru

- Tulisan Produk: Engerix TM -B

- Logo: GSK

- Bentuk Kemasan: Balok horizontal

- Informasi lainnya: Terdapat informasi HET, nomor registrasi, cara penggunaan, dosis, cara penyimpanan, terdapat segel bening GSK

    e   Engerix B Adult :

- Warna: Biru

- Tulisan Produk: Engerix ™ -B

- Logo: GSK

- Bentuk Kemasan: Balok vertical

- Informasi lainnya: Terdapat informasi HET, nomor registrasi, cara penggunaan, dosis, cara penyimpanan, terdapat segel bening GSK;

    - Bahwa adapun komposisi kandungan Vaksin Havrix 720, Hiberix, Synflorix, Engerix TM-N dan Engerix yang diproduksi oleh PT. GSK Pharmaceuticals adalah :

    - Havrix 720: inactivated hepatitis A vaccines – antigen 720 ELISA Units.

    - Hiberix: Haemophilus influenzae type B (Hib) vaccine – antigen 10 mcg.

    - Synflorix: Pneumococcal polysaccharide and Non-typeable Haemophilus influenzae (NTHi) protein D conjugate vaccine – antigen: 0.5 dose mengandung 1 mcg sacharida untuk serotype 1, 5, 6B, 7F, 9V, 14 dan 23F dan 3 mcg serotype 4, 18C dan 19F.

    - Engerix B Paediatric: r-DNA Hepatitis B vaccine – antigen 10 mcg.

    - Engerix B Adult: r-DNA Hepatitis B vaccine – antigen 20 mcg.

    Manafaat nya adalah :

    - Engerix B (Adult and Pediatric): "Imunisasi aktif terhadap infeksi virus hepatitis B yang disebabkan oleh semua subtipe virus hepatitis B pada orang-orang yang memiliki resiko terkena virus hepatitis B".

    - Havrix (Adult and Pediatric): "Imunisasi aktif terhadap infeksi virus hepatitis A pada orang-orang yang memiliki resiko terkena virus hepatitis A".

- Synflorix : "Imunisasi aktif terhadap penyakit invasif (termasuk sepsis, meningitis, bacteraemic pneumonia, bacteremia) dan radang telinga tengah 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 ke waktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id   Telp : 021-384 3348 (ext.318)
Halaman 39

disebabkan oleh bakteri Streptococcus pneumoniae serotipe 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F dan 23F pada anak-anak usia 2 bulan sampai 5 tahun.".-

- Bahwa adapun Proses Produksi, Penyimpanan dan Pendistribusian vaksin Havrix, Vaksin Engerix B dan Synflorix yang di produksi oleh GSK (Glaxo Smith Kline) dan yang dipasarkan oleh PT. SBP (Smithkline Beecham Pharmaceutic als) adalah :
- **Produksi** : PT SBP tidak melakukan produksi Vaksin Havrix 720, Hiberix, Synflorix, Engerix B Paediatric dan Engerix B Adult. PT SBP melakukan import dari GSK Biologicals s.a. di Belgia
- **Penyimpanan** : vaksin disimpan di gudang PT SBP di Pulogadung dan di gudang APL.
- **Distribusi** : Vaksin Havrix 720, Hiberix, Synflorix, Engerix B Paediatric dan Engerix B Adult didistribusikan oleh distributor yg ditunjuk oleh PT SBP, yaitu AAM (sebelum tahun 2016) dan APL (sejak 1 Januari 2016)

- Bahwa benar, perbedaan Vaksin Havrix 720, Hiberix, Synflorix, Engerix TM-N dan Engerix yang diproduksi oleh GSK (Glaxo Smith Kline) dan dipasarkan oleh PT. SBP (Smithkline Beecham Pharmaceutic als) dibandingkan dengan Vaksin Havrix 720, Hiberix, Synflorix, Engerix TM-N dan Engerix yang diproduksi dan diedarkan oleh Para terdakwa :

  - PT SBP tidak menerima sampel vaksin palsu dengan merek Synflorix dan Hiberix dari Kepolisian.
  - Hasil pemeriksaan terhadap kandungan Vaksin Havrix 720, Engerix B Paediatric dan Engerix B Adult yang dipasarkan oleh PT SBP dibandingkan dengan vaksin yang diproduksi dan diedarkan para terdakwa adalah sebagai berikut.

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

Halaman 40

GSK Sample Investigation Result
August, 2 2016

No.	Sample Type	Original	Result of Sample Investigation	Remarks
1.	Sample 1 Havrix - Agus	Contain HepA Antigen	Returned sample does not contain any HepA antigen, and therefore is not Havrix vaccines	Sample not likely original
2.	Sample 2 Havrix –Seno	Contain HepA Antigen	Returned sample does not contain any HepA antigen, and therefore is not Havrix vaccines	Sample not likely original
	Sample 2 Engerix B - Seno	Contain HepB	Returned sample does not contain any HepB and is therefore not Engerix B vaccine.	Sample not likely original
3.	Sample 3 Engerix B — Syafrozal	Contain HepB	Returned sample does not contain any HepB and therefore is not Engerix B vaccines	Sample not likely original
4.	Sample 4 Havrix - Syahrul	Contain HepA Antigen	Returned sample does not contain any HepA antigen and is therefore not Havrix vaccine.	Sample not likely original
5.	Sample 5 Havrix - Thamrin	Contain HepA Antigen	Returned sample does not contain any HepA antigen, and therefore is not Havrix vaccines	Sample not likely original
	Sample 5 Engerix B - Thamrin	Contain HepB	Returned sample does not contain any HepB and is therefore not Engerix B vaccine.	Sample not likely original
6.	Sample 6 Havrix — Juanda	Contain HepA Antigen	Returned sample does not contain any HepA antigen, and therefore is not Havrix vaccines	Sample not likely original
7.	Sample 7 Engerix B — Hidayat	Contain HepB	The liquid in the returned sample does not contain any HepB and therefore is not Engerix B vaccines	Sample not likely original

- Bahwa sebagaimana Berita Acara Penyerahan Barang-Bukti untuk Pemeriksaan Laboratorium, pada hari Kamis, tanggal 30 Juni 2016, terhadap barang-bukti yang disita dan disisihkan dari Terdakwa :

- 1 (satu) vial Vaksin Havrix, yang disita dan disisihkan dari AGUS PRIYANTO.

- 1 (satu) vial Vaksin Havrix dan 1 (satu) vial Engeryx B yang disita dan disisihkan dari SENO.

- 1 (satu) vial Vaksin Engerix B, yang disita dan disisihkan dari H. SYAFRIZAL.

- 1 (satu) vial Vaksin Havrix, yang disita dan disisihkan dari M. SYAHRUL MUNIR.

- 1 (satu) vial Vaksin Havrix dan 1 (satu) vial Vaksin Engerix B, yang disita dan disisihkan dari THAMRIN.

- 1 (satu) vial Vaksin Havrix, yang disita dan disisihkan dari JUANDA.

- 2 (dua) Syringe/Spuit Vaksin Engerix B tanpa kemasan, yang disita dan disisihkan dari HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN.

Yang menerima barang-bukti dari penyidik adalah Hendriko Norman, dan terhadap barang-bukti tersebut telah dilakukan uji laboratorium, dan uji laboratorium dilakukan di Belgia, dan hasil Uji Laboratorium dari barang-

bukti tersebut diatas adalah sebagaimana hasil uji laboratorium GSK tanggal 2 Agustus 2016 di Belgia;

- Bahwa bukti tersebut diatas dan yang diperlihatkan dalam persidangan ini adalah benar bahwa Vaksin Havrix dan aksin Engerix B adalah merk dagang vaksin PT. GSK yang diduga telah dipalsukan ;

- Bahwa ketentuannya hanya distributor resmi yang ditunjuk oleh PT GSK yang diperbolehkan untuk mengedarkan Vaksin tersebut ;

- Bahwa setiap vaksin harus proses sertifikat COA (Certifikcate of Analysis) dari BPOM (Balai Pengawasan Obat dan Makanan) akan memeriksa ke PT GSK sehingga mendapatkan sertifikat rilis;

- Bahwa adapun COA (Certifikcate of Analysis) tersebut berisikan komposisi/isi vaksin itu terdari dari apa ;

- Bahwa benar, proses dari BPOM kalau ditemukan produk palsu harus dilaporkan;

- Bahwa benar saat ini untuk menjaga keaslian produk vaksin PT. GSK telah menempelkan hologram dan logo PT. GSK pada kemasan vaksin;

- Bahwa benar, warna kemasan vaksin dengan menggunakan warna-warna tertentu seperti warna Toska Panton untuk vaksin Engerix B merupakan ciri khusus atau seri warna yang ada dan di pakai oleh PT. GSK;

- Bahwa benar, berdasarkan hasil uji laboratorium PT. GSK terhadap sampel vaksin yang diberikan oleh Bareskrim POLRI ditemukan bahwa vaksin tersebut bukan produk PT. GSK yang asli;

- Bahwa benar, di dalam kemasan vaksin ditemukan simbol K di dalam lingkaran berwarna merah artinya obat keras, sementara simbol B di dalam lingkaran berwarna biru artinya obat terbatas;

- Bahwa benar, simbol K pada kemasan obat artinya obat keras yang untuk mendapatkannya dapat dilakukan melalui resep dokter;

- Bahwa dari PT GSK sudah dicantumkan aturan penyimpanan Vaksin disetiap label yaitu antara 2 – 8 Derajat Celsius ;

- Bahwa benar, saksi harus selalu memastikan penyimpanan vaksin PT. GSK harus sesuai standar, dengan suhu 2 – 8 °C dan sampai ditempat pasien juga harus tetap dengan suhu 2 – 8 °C;

- Bahwa benar, menjaga kualitas suhu vaksin merupakan bagian dari menjaga kualitas vaksin tersebut agar mendapatkan manfaat sebagaimana yang diharapkan;

- Bahwa mengenai pengiriman vaksin menggunakan Coolbox asalkan sudah divalidasi itu sesuai maksudnya dibuktikan bahwa Coolbox dengan konviderasi tertentu misalnya isinya 5 (lima) Vial dikonviderasi dengan waktu tertentu selama 2 atau 3 hari itu bisa menjaga suhu 2-8 Derajat Celsius tetapi itu hanya dalam waktu 3 jam saja, tidak boleh lebih dari itu ;

- Bahwa apa bila vaksin ditaruh/dibuat dalam penyimpanan tidak sebagaimana ditentukan yaitu antara 2 – 8 derajat Celsius bisa menjadikan vaksin itu tidak berfungsi sebagaimana mestinya ;

- Bahwa benar, PT. GSK telah memberikan pembelajaran khusus kepada distributor, dan terhadap hal-hal tertentu terkait penjagaan kualitas vaksin telah ditulis dalam kemasan produk juga pada surat perjanjian dengan distributor;

- Bahwa benar, ada kode yang sama disetiap produk PT. GSK dan hanya orang tertentu (pihak PT. GSK yang mengetahui), vaksin tidak boleh hanya ditaruh di cool box biasa dengan dikasih batu es, Bahwa benar, dimungkinkan ada imitasi dari coolbox;

  Terhadap keterangan saksi tersebut terdakwa mengatakan tidak berkeberatan ;

4 **Saksi MIRZA**, setelah disumpah pada pokoknya memberikan keterangan sebagai berikut:

- Bahwa saksi kenal dengan terdakwa Ir. Supardji tetapi tidak ada hubungan keluarga dan pekerjaan ;

- Bahwa saksi sudah pernah memberikan keterangan di Penyidik Bareskrim Polri pada tanggal 4 Agustus 2016 dan keterangan saksi tersebut adalah benar ;

- Bahwa keterangan yang saksi berikan saat itu di Mabes Polri tersebut adalah tentang adanya peredaran Vaksin yang diduga palsu;

- Bahwa saksi ada memiliki Apotik yaitu Apotik Abdillah Langkat beralamat di Pasar Rawabening Blok AKS 119/120, Jalan Bekasi Barat, Jatinegara, Jakarta Timur yang berdiri sejak tahun 2005 dan Apotik tersebut bergerak dibidang usaha penjualan obat-obatan dan alat kesehatan sampai saat ini ;

- Bahwa Apotik milik saksi yaitu Apotik Abdillah Langkat tersebut dilengkapi syarat-syarat sebagai legalitasnya yaitu memiliki Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) atas nama WAHYU, Surat Izin Apotik Rakyat dan Akta Notaris Pendirian APOTIK ;

- Bahwa benar obat-obatan yang dijual di Apotik milik saksi berasal dari Distributor resmi ;

- Bahwa untuk obt-obatan yang dari Distributor resmi diedarkan di Apotik Abdillah Langkat yang mana konsumen datang membeli obat dan saksi melayani penjualan secara eceran dan menerima resep dokter, sedangkan untuk Vaksin

Pediacel dan Vaksin Tripacel saksi jual ke Toko Obat Pramuka dengan cara menawari pelanggan saksi melalui Handphone dan bila mereka mau mereka ambil sendiri atau janjian ketemuan disuatu tempat ;

- Bahwa saksi juga kenal dengan terdakwa HIDAYAT TAUFIQURAHMAN dan istrinya RITA AGUSTINA yaitu sekitar akhir tahun 2010 yaitu berawal saat itu saksi sedang berada didalam Apotik milik saksi Abdillah Langkat saat itu pembeli ke Apotik saksi tersebut lagi rame lalu RITA AGUSTINA datang lalu memperkenalkan dirinya sebagai Perawat di RS Hermina Bekasi dan menawarkan Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel kepada saksi dimana saat itu Rita Agustina tersebut mengatakan mempunyai stock Vaksin Pediacel dan Tripacel yang dikumpulkan suster-suster yang tidak habis dipakai di RS Hermina Bekasi tempat sdr RITA AGUSTINA tersebut bekerja;

- Bahwa setelah mendengarkan penjelasan dari RITA AGUSTINA tersebut saksi jadi tertarik dan tidak ada merasa curiga sedikitpun lalu saksi memesan sebanyak 10 (sepuluh) vial Vaksin Tripacel dan Pediacel ;

- Bahwa setelah RITA AGUSTINA menjelaskan seperti itu lalu saksi tertarik lalu memesannya kemudian beberapa hari kemudian RITA AGUSTINA dengan Suaminya yaitu HIDAYAT TAUFIQURAHMAN datang dan saksi membeli 10 Vial Vaksin Pediacel dengan harga Rp.135.000 per vial dan Vaksin Tripacel seharga Rp.150.000 per vial ;

- Bahwa saksi ada mempunyai kulkas di Toko/Apotik saksi sebagai tempat penyimpanan Vaksin dan kalau Terdakwa yang datang maka dia sudah membawa coolbox, demikian ssebaliknya kalau terdakwa yang datang mengantar maka vaksin tersebut sudah saksi masukkan kedalam coolbox ;

- Bahwa sejak akhir tahun 2010 sampai saat ditangkapnya saksi jumlah Vaksin yang telah saksi beli adalah ± 2.400 vial yaitu dengan harga antara Rp.135.000 sampai dengan Rp.150.000,- per vial ;

- Bahwa pembayaran harga Vaksin tersebut selalu saksi bayarkan dengan tunai dan kadang saksi transfer dari rekening saksi kerekening RITA AGUSTINA di Bank BCA ;

- Bahwa saksi mengetahui bahwa Hidayat dan Rita Agustina tersebut bukanlah sebagai PDF (Pedagang Besar Farmasi) karena saat itu Rita Agustina datang menawarkan Vaksin tersebut kepada saksi Rita Agustina mengatakan bahwa ia adalah sebagai Perawat RS Hermina Bekasi ;

- Bahwa saksi kenal dengan Terdakwa Supardji karena Terdakwa juga ada memiliki Apotik diwilayah Pasar Pramuka dan terdakwa adalah juga sebagai pemasok alat-alat kesehatan ke Apotik milik saksi ;

- Bahwa sekitar tahun 2013 saksi ada menawarkan Vaksin Tripacel kepada terdakwa Supardji karena saksi mengetahui bahwa terdakwa ada memiliki Apotik di wilayah Pasar Pramuka ;

- Bahwa saksi menjual Vaksin kepada terdakwa adalah sejak tahun 2013 yang lalu ;

- Bahwa saat saksi tawarkan dan benar Terdakwa Supardji ada membelinya yaitu Vaksin Tripasel dengan harga Rp. 125.000/ vial sedangkan Vaksin Pediacel seharga Rp.150.000/vial, Engerix B   Rp. 40.000 ;

- Bahwa didalam proses jual-beli tentang Vaksin tersebut yaitu Terdakwa menghubungi saksi MIRZA melalui Handphone untuk meminta Vaksin apakah Pediacel atau Tripacel kemudian kalau benar ada saat itu disimpan oleh saksi Mirza lalu diminta untuk diantar tetapi biasanya pertemuan diluar dengan cara saksi Mirza membawa Vaksin tersebut dengan dimasukkan kedalam coolbox yang berisi es batu yaitu untuk menjaga suhu vaksin agar selalu dingin dan setelah Vaksin tersebut diterima lalu dibawa oleh terdakwa ke Apotiknya tetapi kadang Terdakwa Supardji yang datang ke Apotik milik saksi MIRZA yaitu Apotik Abdillah Langkat dengan membawa tempatnya yaitu coolbox sedangkan cara pembayarannya dilakukan yaitu dengan cara ditransfer dari Rekkening atas nama terdakwa Supardji ke rekening saksi atas nama MIRZA, namun didalam setiap transaksi penjuaan tidak pernah mengatas namakan Apotik Abdillah Langkat kepada terdakwa Supardji ;

- Bahwa didalam pembelian yang dilakukan oleh Terdakwa kepada saksi MIRZA terdakwa tidak pernah menunjukkan resep Dokter tetapi secara langsung antara Terdakwa dengan saksi Mirza ;

- Bahwa didalam jual-beli vaksin tersebut antara Terdakwa dengan saksi Mirza selalu berkomunikasi terlebih dahulu dengan Handphone, dan adapun jumlah Vaksin yang sudah dibeli oleh terdakwa dari saksi Mirza adalah ± 10 sampai 20 Vial ;

- bahwa sepengetahuan saksi sebagai pemilik Apotik bahwa Apotik juga bisa langsung memesan Vaksin langsung kepada Distributor akan tetapi biasanya jumlahnya dibatasi, dan kalau Apoteker yang memesannya harus menggunakan Resep dokter ;

- bahwa didalam kemasan Vaksin baik Tripacel maupun Pediacel tersebut ada tanda "K" warna merah ;

- Bahwa saksi mengetahui tanda huruf "K" yang ada dikemasan Vaksin Tripasel mupun Pediacel tersebut adalah menunjukkan bahwa Vaksin itu adalah Obat keras yang didalam pemesanannya harus dengan menggunakan resep dokter ;

- Bahwa benar terdakwalah yang menawarkan Vaksin kepada terdakwa yaitu dengan mengatakan bahwa saksi mempunyai stock Vaksin siapa tahu Terdakwa membutuhkannya dan dijawab oleh terdakwa dengan mengatakan iya ;

- Bahwa benar, Untuk obat obat yang dari Distributor resmi di edarkan di Apotik Abdillah Langkat yang mana Konsumen datang membeli obat dan kami melayani penjualan secara eceran dan menerima resep dokter. Untuk Obat Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel saksi jual ke Toko Obat Pramuka dengan cara menawari pelanggan saksi melalui handphone dan bila mereka mau, mereka ambil sendiri atau janji ketemuan disuatu tempat ;

- Bahwa adapun Vaksin yang saksi jual kepada terdakwa kemasannya lengkap ;

- Bahwa saksi juga pernah membeli Vaksin dari Pedagang Besar Farmasi yaitu PT. APL (Anugerah Pharmindo Lestari) dengan harga antara Rp.300.000 sampai dengan Rp.800.000 per vial, tetapi yang saksi beli dari RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFIQURAHMAN harganya adalah antara Rp.135.000 sampai dengan Rp.150.000 per vial ;

- Bahwa saksi mengetahui bahwa adanya perbedaan harga tersebut lebih murah dari pada membeli di produsen resmi ;

- Bahwa saksi awalnya tidak tahu bahwa Vaksin yang dibeli dari RITA AGUSTINA itu palsu ;

- Bahwa selain menjual Vaksin kepada terdakwa saksi juga ada menjual vaksin ke Apotik yang ada di Pasar Pramuka ;

- Bahwa dari Vaksin yang saksi beli dari RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFIQURAHMAN saksi jual kepada Apotik yang ada di Pasar Pramuka yaitu saksi yang menawarkan melalui Handphone sedangkan kepada terdakwa saksilah yang pertama menawarkannya ;

- Bawa saksi mengetahui bahwa antar Apotik dengan Apotik tidak bisa menjual Vaksin harus Apotik dengan Rumah Sakit atau atas resep dokter ;

- Bahwa terdakwa juga pernah memesan Vaksin Engerix B sebanyak 5 (lima) vial kepada saksi yaitu tahun 2014 ;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa mengatakan tidak berkeberatan ;

5 **Saksi Hilman M. Djauhar**, setelah disumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :

- Bahwa saksi bekerja di PT. Bio Farma (Persero) yang beralamat di Jalan Pasteur No.28 Bandung sejak tahun 2004 sampai sekarang dengan tugas dan tanggung jawab antara lain sebagai tenaga fungsional pelaksanaan pelayanan hukum di Bio Farma ;

- Bahwa saksi sudah pernah memberikan keterangan di Penyidik Mabes Polri yaitu anggal 11 Agustus 2016 dan keterangan yang saksi terangkan tersebut adalah benar ;

- Bahwa benar saksi mengerti menjadi saksi sehubungan dengan adanya produksi dan peredaran vaksin palsu, dan telah beredar di Pasaran yang dilaporkan termasuk dilakukan oleh terdakwa ;

- Bahwa PT Bio Farma bergerak dalam bidang produksi vaksin dan anti sera termasuk pemasarannya dan distribusinya ;

- Bahwa benar, Produk yang diproduksi di Bio Farma sebagai berikut (kecuali PPD diimpor) :

  - Vaksin Campak : Vaksin untuk mencegah penyakit Campak pada Bayi.

  - Vaksin Pentabio : Vaksin untuk mencegah penyakit Difteri, Tetanus, Pertusis, Hepatitis B dan HIB dalam satu kali suntik.

  - Vaksin Tetanus : Vaksin untuk mencegah penyakit tetanus.

  - Vaksin Hepatitis B : Vaksin untuk mencegah penyakit Hepatitis B.

  - PPD : Test kit untuk deteksi penyakit TBC.

  - Bio SAT : Serum pengobatan tetanus.

  - Bio SAVE : Serum untuk anti bisa ular.

  - Vaksin bOPV : Vaksin untuk mencegah penyakit polio.

  - Vaksin BCG : vaksin untuk mencegah penyakit tuberkulosaBahwa benar, Biofarma memiliki ijin edar dari kemenkes untuk vaksin tersebut diatas;

- Bahwa Bio farma mempunyai ijin edar dari Kemenkes untuk vaksin tersebut diatas ;

- Bahwa benar PT. Bio Farma memproduksi Vaksin sendri vaksin tersebut di Jalan Pasteur No. 28 Bandung kecuali produk PPD diimpot dari SSI Denmark ;

- Bahwa pendistribusian produksi PT Bio Farma menggunakan ekspeditur yang ditunjuk oleh Bio farma yaitu Distributor Bio Farma adalah : 1. PT. SAGA CAPRI, 2. PT. RAJAWALI NUSINDO, 3. PT. MERAPI UTAMA FARMA. 4. PT. INDOFARMA GLOBAL MEDIKA ;

- Bahwa adapun fungsi dan kemanfaatan Vaksin-vaksin tersebut adalah :

  - Vaksin Campak : Vaksin untuk mencegah penyakit Campak pada Bayi.

  - Vaksin Pentabio : Vaksin untuk mencegah penyakit Difteri, Tetanus, Pertusis, Hepatitis B dan HIB dalam satu kali suntik.

- Vaksin Tetanus : Vaksin untuk mencegah penyakit tetanus.
- Vaksin Hepatitis B : Vaksin untuk mencegah penyakit Hepatitis B.
- PPD : Test kit untuk deteksi penyakit TBC
- Bio SAT : Serum pengobatan tetanus.
- Bio SAVE : Serum untuk anti bisa ular.
- Vaksin bOPV : Vaksin untuk mencegah penyakit polio.
- Vaksin BCG : vaksin untuk mencegah penyakit tuberkulosaBahwa benar, Biofarma memiliki ijin edar dari kemenkes untuk vaksin tersebut diatas;

- Bahwa benar pihak MABES POLRI ada mengirimkan sample terkait dengan vaksin-vaksin yang diproduksi oleh PT. Bio Farma dimana perusahaan saksi yaitu Bio Farma menerima Sample sudah terbungkus rapi dan telah diberi nama masing-masing terdakwa, yaitu berupa Vaksin Serum, Vaksin Campak, Vaksin BCG, Vaksin Polio dan lain-lain ;
- Bahwa Vaksin yang dikirim untuk diperiksa oleh pihak PT Bio Farma adalah barang bukti atas nama Agus Priyanto, M. Farid, Thamrin, Juanda, H. Syahrial, Seno dan Hidayat Taufiqurrahman ;
- Bahwa terhadap barang bukti yang ditunjukkan dalam persidangan perkara ini saksi mengatakan tidak ada barang bukti vaksin yang disita atas nama terdakwa Supardji ;
- Bahwa adapun harga jual produk ke Pemerintah vaksin campak Rp.28.204; vaksin pentabio Rp.76.285; vaksin tetanus Rp.14.498; vaksin Hepatitis B Rp.20.900; BOPV Rp.19.954; Vaksin BCG Rp. 59.950, sedangkan harga jual ke distributor PPD Rp. 574.560; serum anti tetanus (BioSAT) Rp. 103.500,-; Serum Anti Bisa Ular (BioSave) Rp. 387.000;
- Bahwa vaksin untuk Pemerintah adalah vaksin untuk kepentingan program Imunisasi, produknya sendiri adalah vaksin BCG, vaksin Td, vaksin DT, vaksin PENTABIO, vaksin Hepatitis B, vaksin Polio, vaksin Campak, vaksin TT;
- Bahwa benar, untuk sektor Pemerintah pendistribusian langsung dilakukan oleh Biofarma ke seluruh dinas kesehatan di 34 provinsi di Indonesia sementara untuk sektor swasta pendistribusian melalui distributor;
- Bahwa benar, adapun distributor Biofarma antara lain PT. Sagi Capri, PT. Rajawali Nusindo, PT. Merapi Utama Farma, PT. Indofarma Global Medika;

- Bahwa pemesanan Vaksin yang diproduksi PT. Bio Farma harus dilakukan dari Rumah Sakit, tetapi kalau Apotik haruslah dipesan oleh Apoteker sebagai penanggung jawab ;

- Bahwa oleh karena Vaksin adalah merupaka obat keras jadi Bidan tidak bisa langsung memesan kepada Distributor tetapi cara pemesanannya harus melalui resep dokter ;

- Bahwa dalam pemesanan vaksin dari suatu Apotik bisa dilakukan kepada Distributor tetapi yang bertanggung jawab adalah Apotekernya, jadi intinya harus ada yang bertanggung jawab ;

- Bahwa untuk kebutuhan vaksin pemerintah belum pernah terjadi kekosongan vaksin;

- Bahwa didalam pendistribusian vaksin tersebut sampai ke gudang penerimaan di dinas kesehatan propinsi dengan menggunakan proses yang dinamakan cold chain atau rantai dingin yaitu proses pendistribusian dengan suhu terkendali;

- Bahwa benar, telah dilakukan uji laboratorium di laboratorium milik Biofarma terhadap barang bukti vaksin, dimana terdapat kualifikasi yang memenuhi syarat dan yang tidak memenuhi syarat, yaitu bahwa kandungan yang ada didalam sampel produk vaksin (barang bukti vaksin palsu) tidak sesuai dengan spesifikasi produk;

- Bahwa sepengetahuan saksi dari hasil tes tersebut sebagian vaksin Biofarma tidak dipalsukan, yang dipalsukan adalah serum, anti bisa ular (Bio Save), serum anti tetatus;

- Bahwa perbandingan harga yang sangat jauh antara vaksin produksi Biofarma yang diperuntukan sektor pemerintah dengan vaksin impor buatan luar neger membuat ada kemungkinan bagai orang untuk memalsukannya ;

- Bahwa sebenarnya misal vaksin tripacel (vaksin impor) memiliki kemanfaatan yang sama dengan vaksin DPT dari Biofarma yaitu sama-sama untuk pencegahan terhadap penyakit difteri, partusis dan tetanus;

- Bahwa setahu saksi adapun perbedaan tentang harga yang sangat jauh antara vaksin produk PT. BIO Farama dengan Vaksin buatan luar negeri adalah karena perbandingan biaya tehnologinya ;

- Bahwa adapun perbedaan vaksin pemerintah dengan vaksin impornya terlihat, pada saat vaksin disuntikan ke tubuh anak maka untuk produk vaksin Sanofi (vaksin impor) persentasenya sedikit anak yang merasakan efek samping berupa badan panas sementara untuk vaksin pemerintah persentase panasnya lebih banyak;

- Bahwa untuk pendistribusian Vaksin yang diproduksi oleh PT Bio Farma dibedakan yaitu kalau kepada Rumah Sakit Pemerintah maka pendistribusiannya

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

Halaman 49

adalah melalui Dinas Kesehatan, sedangkan kalau pihak Swasta harus dipesan langsung oleh Rumah Sakit sedangkan kalau Apotik harus dipesan oleh Apotekernya ;

- Bahwa karena Vaksin adalah merupakan obat keras maka didalam pemesanannya harus didasarkan dengan Resep Dokter tiak dibenarkan seorang Bidan untuk memesan vaksin tersebut ;

- Setahu saksi Standart peredaran Vaksin adalah mengacu pada regulasi terkait pada standar obat pada Badan POM. Dalam hal ini sebagai Produsen kami yang harus sampai ke Distributor dan dari Distributor baru ke Rumah Sakit, Dokter dan Apotik ;

  Terhadap keterangan saksi tersebut terdakwa mengatakan tidak berkeberatan ;

6 **Saksi YUDHA BRAMANTI**, setelah bersumpah memberikan keterangan yang pada pokoknya sebagai berikut :

- Bahwa saksi tidak kenal dengan tetdakwa dan tidak ada hubungan pekerjaan ;

- Bahwa saksi adalah karyawan BUMN di PT. BIO FARMA (Persero) yang beralamat di Jalan Pasteur No. 28 Bandung yaitu sejak tahun 2005 sampai sekarang sebagai Kepala Bagian Pengemasan, dengan tugas dan tanggung jawab antara lain sebagai penanggung jawab proses pengemasan produk-produk Bio Farma ;

- Bahwa saksi sudah pernah memberikan dipenyidik Mabes Polri sebagaimana Berit Acara Pemeriksaan tanggal 11 Agustus 2016 dan keterangaan yang temuat dalam Berita Acara tersebut adalah benar;

- Bahwa Vaksin sangat terkontrol sekali, ruangan harus bersih dan sterill tidak boleh ada kuman, dalam hal ini diindikasikan produk Vaksin palsu berarti tidak pada kondisi yang dipersyaratkan, maka akan berbaahaya bagi konsumen karena mikroba atau kuman-kuman yang ada diluar bisa masuk kedalam obat yang diproduksi tersebut, maka berkaitan dengan khasiat dari Vaksin tersebut dikawatirkan apabila disuntikkan vaksin hepatitis B atau tetanus palsu dampaknya tidak akan muncul karena bahannya bukan yang selayaknya diproduksi sehingga menjadi tidak tumbuh anti bodinya karena vaksin sifatnya preventif sehingga khasiatnya tidak terasa minum obat, seperti kita flu atau panas lalu minum Parasetamol dalam hitungan hari pasti hilang/sembuh, tetapi kalau vaksin memang fungsinya untuk mencegah jadi kahasiatnya akan muncul beberapa tahun mendatang ;

- Bahwa apabila bayi disuntik Vaksin yang palsu, maka khasiatnya diragukan maka ada potensi ditahun-tahun yang akan datang maka bayi tersebut antibodinya tidak tumbuh dan akan terjangkit virus atau bakteri misalnya tetanus ;

- Vaksin yang diproduksi oleh Bio Farma adalah vaksin-vaksin yang utama adalah untuk memenuhi kebutuhan Pemerintah sebagai vaksin dasar yaitu Folio, Tetanus, Bakteria tetanus, BCG dan Hepatiis B ;

- Ada Image dari masyarakat khususnya kalangan menengah keatas itu cenderung memilih/menggunakan Vaksin Import seperti Engerix, Havrix, apakah memang beda kasiatnya, padahal Pemerintah sudah menyediakan gratis ;

- Bahwa Produk yang diproduksi di Bio Farma sebagai berikut (kecuali PPD diimpor) :

  - Vaksin Campak : Vaksin untuk mencegah penyakit Campak pada Bayi.
  - Vaksin Pentabio : Vaksin untuk mencegah penyakit Difteri, Tetanus, Pertusis, Hepatitis B dan HIB dalam satu kali suntik.
  - Vaksin Tetanus : Vaksin untuk mencegah penyakit tetanus.
  - Vaksin Hepatitis B : Vaksin untuk mencegah penyakit Hepatitis B.
  - PPD : Test kit untuk deteksi penyakit TBC.
  - Bio SAT : Serum pengobatan tetanus.
  - Bio SAVE : Serum untuk anti bisa ular.
  - Vaksin bOPV : Vaksin untuk mencegah penyakit polio.
  - Vaksin BCG : vaksin untuk mencegah penyakit tuberkulosa, dan benar, Biofarma memiliki ijin edar dari kemenkes untuk vaksin tersebut diatas;

- Bahwa PT. BIO FARMA merupakan BUMN pemasok produk Vaksin untuk Pemerintah, dimana Bio Farma memproduksi sendiri vaksinnya di jalan Pasteur No. 28 Bandung kecuali produk PPD diimport dari SSI Denmark ;

- Bahwa PT. Biofarma memproduksi Vaksin dengan Ciri sebagai berikut :

- Vaksin Campak : pemerian produk putih kekuningan, berupa padatan beku kering. Dikemas dalam vial 10 mL dengan flipp off warna orange. Volume produk kl. 3 mL.

- Vaksin Pentabio : Pemerian produk berupa cairan suspensi warna putih, dikemas dalam vial 5 mL dengan flipp off warna ungu. Volume produk 5,3 mL.

- Vaksin tetanus : Pemerian produk berupa cairan suspensi warna putih, dikemas dalam vial 5 mL dengan flipp off warna hijau. Volume produk kl. 5,3 mL.

- Vaksin Hepatitis B : Pemerian produk cairan warna agak bening, dikemas dalam *auto destructed syringe* (uniject), digunakan untuk sekali suntik. Volume produk 0,5 mL.

- PPD Diagnostic : Pemerian produk berupa cairan bening, dikemas dalam vial warna amber/coklat, dengan flipp off warna merah maroon.
- Serum Anti Tetanus (Bio SAT) : Pemerian produk berupa cairan warna bening, dikemas dalam ampul bening 1 mL. Volume produk 1 mL.
- Serum Anti Bisa Ular (Bio SAVE) : Pemerian produk berupa cairan warna coklat kekuningan, dikemas dalam vial 5 mL, volume produk 5,1 mL.
- Vaksin bOPV : Pemerian produk berupa cairan kuning kecoklatan, dikemas dalam vial 2 mL dengan flipp off warna merah. Volume produk 2,1 mL.
    - Vaksin BCG dikemas dalam ampul ukuran 5 mL berwarna amber (coklat), pemeriaan produk berupa serbuk kering berwarna cream.

- Bahwa adapun harga jual produk ke Pemerintah Vaksin campak adalah Rp. 28.204; vaksin pentabio Rp. 76.285; vaksin tetanus Rp.14.498, vaksin Hepatitis B Rp. 20.900; BOPV Rp. 19.954; Vaksin BCG Rp. 59.950, sedangkan harga jual ke distributor PPD Rp. 574.560; serum anti tetanus (BioSAT) Rp. 103.500,-; Serum Anti Bisa Ular (BioSave) Rp. 387.000;

- Bahwa vaksin untuk Pemerintah adalah vaksin untuk kepentingan program imunisasi, produknya sendiri adalah vaksin BCG, vaksin Td, vaksin DT, vaksin PENTABIO, vaksin Hepatitis B, vaksin Polio, vaksin Campak, vaksin TT;

- Bahwa vaksin PT Bio Farma didistribusikan ke Pasar Dalam Negeri (seluruh Propinsi) yang terdiri dari Sektor Pemerintah dan Swasta, dimana pengertian Penjualan Sektor Pminh adalah penjualan untuk Program Imunisasi Nasional dengan Anggraran dai Pemrintah dalam hal ini Kementerian Kesehatan dan didistribusikan ke seluruh dinas-dinas Kesehatan Propinsi di Indonesia sedangkan pengertian Penjualan Sektor Swasta adalah penjualan produk-produk Bio Farma melaalui distributor-distributor resmi yang telah ditunjuk untuk memenuhi kebutuhan pasar Nasional ;

- Bahwa didalam pendistribusian untuk sektor Pemerintah langsung dilakukan oleh Bio Farma keseluruh Dinas Kesehtan di 34 Propinsi di Indonesia sedangkan untuk sektor Swasta pendistribusiannya adalah melalui distributor ;

- Bahwa yang menjadi distributor PT Bio Farma adalah antara lain PT. Sagi Capri, PT. Rajawali Nusindo, PT. Merapi Utama Farma, PT. Indofarma Global Medika;

- Bahwa untuk kebutuhan Pemerintah vaksin tidak pernah mengalami kekosongan ;

- Bahwa pendistribusian vaksin tersebut sampai kegudang penerimaan di Dinas Kesehatan Propinsi adalah dengan menggunakan alat yang dinamakan coolchain atau rantai dingin yaitu proses pendistribusian dengan suhu terkendali ;

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

Halaman 52

- Bahwa produk vaksin tersebut angat sensitif terhadap suhu ruangan makpada saat pengiriman harus dikemas dengan menggunakan colbox untuk mnjaga suhunya, selain itu juga dipasang Therma Indikator yang akan membaca suhu selama pengiriman dari pabrik sampai kelokasi penerimaan, selain itu vaksin Bio Farma sudah dilengkapi VVM (Vaksin Vial Monitor) ;

- Bahwa PT Bio Farma telah melakukan terhadap Barang bukti vaksin yang diterima dari pihak Polri dimana terdapat kualifikasi yang memenuhi syarat dan yang tidak memenuhi syarat, yaitu bahwa kandungan yang ada didalam sampel produk vaksin (barang bukti vaksin palsu) tidak sesuai dengan spesifikasi produk ;

- Bahwa dari hasil pemeriksaan tersebut sebagaian vaksin Bio Farma tidak dipalsukan, tetapi yang dipalsukan adalah serum, anti bisa ular (Bio save), serum anti tetanus ;

- Bahwa sebenarnya misal vaksin tripacel (vaksin impor) memiliki kemanfaatan yang sama dengan vaksin DPT dari Biofarma yaitu sama-sama untuk pencegahan terhadap penyakit difteri, partusis dan tetanus;

- Bahwa adapun perbedaan vaksin pemerintah dengan vaksin impornya terlihat, pada saat vaksin disuntikan ke tubuh anak maka untuk produk vaksin Sanofi (vaksin impor) persentasenya sedikit anak yang merasakan efek samping berupa badan panas sementara untuk vaksin pemerintah persentase panasnya lebih banyak;

- Bahwa setelah dilakukan pemeriksaan terhadap barang bukti yang disita dari para terdakwa adalah memenuhi syarat dan tidak memenuhi syarat, dan yang dimaksud dengan **Memenuhi Syarat** : Bahwa kandungan yang ada di dalam produk sesuai dengan Spesifikasi Produk/Asli dan **Tidak Memenuhi Syarat** : Bahwa kandungan yang ada di dalam Produk tidak sesuai dengan Spesifikasi Produk/Palsu;

- Bahwa ada kekeliruan dalam asyarakat kita yang selalu berfikir kalau produk import itu pasti lebih bagus dari produk dalam negeri, padahal itu tidak benar, dalam hal ini PT Bio Farma adalah satu-satunya yang memproduksi Vaksin di Indonesia, bahwa di Asia Tenggara yang terkwalifikasi oleh WHO/Badan Kesehatan Dunia, dan produksi vaksin Bio Farma sudah digunakan/dieksport ke 130 Negara ;

  Terhadap keterangan saksi tersebut terdakwa mengatakan tidak ada keberatan;

7 **Saksi ELISABET WULANDARI,** setelah berjan ji memberikan keterangan sebagai berikut ;

- Bahwa saksi bekerja di PT. Aventis Pharma sejak tahun 2012 dan sekarang sebagai Kepala bagian Hukum dengan tugas dan tanggung jawab antara lain melakukan

kajian atas dokumen-dokumen legal perusahaan dan memberikan saran atas kegiatan yang dilakukan oleh perusahaan dari segi hukum;

- Bahwa saksi sudah pernah memberikan keterangan dipenyidik Bareskrim Mabes Polri pada tanggal 8 Agustus 2016 dimana keterangan saksi yang telah saksi terangkan sebagaimana dalam Berita Acara Pemriksaan tersebut adalah benar ;

- Bahwa saat diperiksa di Mabes Polri saksi dimintai keterangan sehubungan adanya dugaan adanya pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan Vaksin Palsu, dan telah ditemukan Vaksin Produksi SANOFI PASTEUR LIMITED (Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Euvax B) palsu yang telah beredar di Pasaran ;

- Bahwa saksi tidak ada kenal sama sekali dengan terdakwa dalam perkara ini ;

- Bahwa benar, dasar saksi memberikan keterangan adalah surat Direktur Tipideksus Bareskrim Polri Nomor : B/1036/VI/2016/Dittipideksus, tanggal 3 Agustus 2016, perihal Permohonan Penunjukkan staf sebagai saksi dan surat penunjukan dari Direktur PT. Aventis Pharma Nomor : 060/Penunjukan/Leg/ VIII/16, tanggal 5 Agustus 2016 menunjuk saksi atas nama : Elizabeth Wulandari S, Melia Gunawan dan Ervina Dwi Astuti;

- Bahwa PT. Aventis Pharma yang mengimport produk Vaksin dari Luar Negei sekitar 15 sampai 20 jenis vaksin ;

- Bahwa benar, PT Aventis Pharma berkedudukan di Jl. Jend. Ahmad Yani No. 2, Pulomas, Kayu Putih, Pulogadung, Jakarta, berdiri sejak tahun 1969, dahulu bernama PT Hoechst Pharmaceuticals of Indonesia dan bergerak dalam bidang Industri Farmasi dengan Legalitas yang dimiliki oleh PT Aventis Pharma dalam menjalankan usaha dibidang Industri Farmasi antara lain :

  - Akta Pendirian PT Aventis No 43 tanggal 27 Oktober 1969 sebagaimana disahkan oleh Departemen Kehakiman No. J.A.5/149/19, sebagaimana diubah dengan:
  - Akta Anggaran Dasar No. 73 tanggal 23 April 2001 sebagaimana disahkan oleh oleh Menteri Kehakiman dan Hak Asasi Manusia dalam Keputusan No. C-00397 HT.01.04.TH.2001.
  - Akta Anggaran Dasar No. 99 tanggal 15 Agustus 2008 sebagaimana disahkan oleh Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia dalam Keputusan No. AHU-63562.AH.01.02.Tahun 2008.

- Akta Anggaran Dasar No. 122 tanggal 22 Juli 2014 sebagaimana disahkan oleh Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia No. AHU-06829.40.20.2014.
- Izin Usaha dari BKPM No. 49/T/INDUSTRI/2002 tanggal 27 Februari 2002, Izin Usaha BKPM No. 228/T/PERDAGANGAN/2006 tanggal 9 Maret 2006, Izin Usaha BKPM No. 125/1/IU-PL/PMA/2015 tanggal 7 September 2015.
- Ijin Edar dari BPOM antara lain :
- Vaksin Pediacel, Nomor : DKI0555500243A2 atas nama PT Aventis Pharma.
- Vaksin Tripacel, Nomor : DKI0255500143A2 atas nama PT Bio Farma.
- Vaksin Euvax B, Nomor : DKI0301300143A1 atas nama PT Aventis Pharma.
- Izin Industri Farmasi yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan RI No. HK.02.06.IF/V/235/2015 tanggal 4 Juni 2015.

- Bahwa adapun cara dalam mendistribusikan/memasarkan Farmasi di Wilayah Negara Republik Indonesia PT Aventis Pharma, menunjuk Distributor Resmi dan untuk produk obat, termasuk vaksin, didistribusikan oleh PT Anugerah Pharmindo Lestari ;
- Bahwa Komposisi dan fungsi dari Vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax adalah sebagai berikut :

- **Untuk 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.

Untuk Tripacel:

Komposisi setiap 0.5 mL mengandung:

10mcg Pertussis Toxoid, 5mcg Filamentous haemaglutinin, 5mcg Fimbriae (AGG 2+3), 3 mcg Pertactin (69 kDa), $\geq$30IU Diptheria toxoid, $\geq$40 IU Tetanus toxoid, 1.5mg Aluminium phospate dan 3.4mg 2-Phenoxyethanol.

Fungsinya adalah : Mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria.

Untuk Euvax B:

Komposisi setiap 0.5 mL mengandung:

Purified HBsAg 10 mcg, Aluminium Hydroxide gel 0.25 mg, preservative: Thiomersal 0.01 w/v%.

Fungsinya adalah : Mencegah infeksi yang diakibatkan oleh virus hepatitis B.

- Bahwa Vaksin Pediacel dan Tripacel di produksi di Kanada. Sementara vaksin Euvax B diproduksi di Korea Selatan, Distribusikan/dipasarkan ke seluruh Wilayah Negara RI, Dipasarkan dengan harga direvisi setiap tahun atau berdasarkan keputusan manajemen. Per April 2016. harga eceran tertinggi (HET) produk adalah sebagai berikut : Pediacel Rp.866.250, Tripacel Rp. 399.699,Euvax B Rp. 73.054;

- Bahwa 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 packing insert dan folding box di Pabrik PT Aventis Pharma yang berlokasi di Jakarta, sesuai dengan registrasi BPOM;

- Bahwa adapun Ciri-ciri Vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax B yang Asli produksi SANOFI PASTEUR LIMITED adalah :

   Untuk Pediacel Ciri-cirinya adalah : Dari segi kemasan: botol/vial vaksin Pediacel asli menggunakan stiker rangkap sebagai salah satu upaya untuk memenuhi persyaratan BPOM terkait dengan pencantuman label dalam Bahasa Indonesia.

   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.

   Untuk Tripacel Ciri-cirinya adalah : Dari segi kemasan: botol/vial vaksin Tripacel asli menggunakan stiker rangkap sebagai salah satu upaya untuk memenuhi persyaratan BPOM terkait dengan pencantuman label dalam Bahasa Indonesia.

   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.

   Untuk Euvax B Ciri-cirinya adalah : cairan vaksin Euvax B berwarna opalescent (keruh berkabut putih merata).

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

Halaman 56

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;

- Bahwa berdasarkan informasi yang saksi dapat dari Polisi bahwa adapun Vaksin yang dipalsukan dan ditemukan beredar dimasyarakat adalah Vaksin Pediacel, Tripacel dan Eufax B ;

- Bahwa Vaksi yang diimport itu datang/diimport secara utuh yaitu isinya dan botolnya, dan dibuat di dalam negeri adalah kemasannya saja saja yang diubah sesuai petunjuk BPOM dan diberikan label yang dipersyaratkan BPOM sesuai dengan ijin edar;

- Bahwa Proses pendistribusian/penjualannya dilakukan melalui distributor resmi yang akan mendistribusikan ke konsumen ;

- Bahwa yang dimaksud Konsumen dalam hal ini adalah Outlet, Instalasi Farmasi bukan pasien;

- Bahwa seingat saksi bahwa pada tahun 2015 sekitar bulan April PT. AVENTIS PHARMA mengalami kelangkaan vaksin sementara pada saat itu banyak permintaan, tetapi kelangkaan saat itu lebih disebabkan karena ada kegagalan produksi, dimana vaksin yang ada tidak memenuhi syarat/standart Sanofi sehingga vaksi ersebut tidak jadi dikirim ke Indonesia ;

- Bahwa Vaksin Pediacel dan Tripaccel diproduksi di Kanada sedangkan Vaksin Euvax B diproduksi di Korea Selatan dan pihak PT. Adventis Pharma mengimportnya dari Prancis ;

- Bahwa kandungan yan ada di Vaksi Pediacel untuk melindungi tubuh dan mencegah penyakit DPT (difteri, partusis, tetanus), polio dan haemophylus influenza B;

- Bahwa kandungan vaksin yang ada di dalam vaksin Euvax B untuk mencegah infeksi yang diakibatkan oleh virus hepatitis B sedangkan kandungan vaksin tripacel untuk mencegah penyakit tetanus, pertusis dan diteria;

- Bahwa benar, Importir Pediacel, Tripacel dan Euvax B adalah PT Aventis Pharma melalui PT Anugerah Pharmindo Lestari. Namun per 2016, importir untuk Tripacel adalah PT Aventis Pharma melalui PT Bio Farma;

- Bahwa Vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax B, tidak dijual bebas di pasaran dan didalam perolehannya harus menggunakan Resep Dokter;

- Bahwa dengan beredarnya Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Euvax B Palsu yang diproduksi dan diedarkan oleh tersangka SANOFI PASTEUR LIMITED dan PT. Aventis Pharma Jakarta, selaku Produsen Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Euvax B merasa dirugikan dalam hal ini pihak yang paling dirugikan atas adanya vaksin palsu adalah Konsumen dan Reputasi perusahaan juga dirugikan;

- Saksi membenarkan bahwa PT. Aventis Pharma telah menerima barang-bukti dari penyidik untuk dilakukan uji laboratorium sebagaimana Berita Acara Penyerahan Barang-Bukti untuk Pemeriksaan Laboratorium, Hari Jumat, tanggal 24 Juni 2016, dan terhadap barang-bukti tersebut telah dilakukan uji Laboratorium yang dilakukan secara sentral di laboratorium khusus untuk obat terduga palsu yang berlokasi di Perancis dan di pabrik asal dimana vaksin diproduksi dan hasil uji laboratorium di Perancis seingat saksi adalah **sampel Tripacel dari Seno, Syafrizal, dan M. Farid adalah palsu;**

Terhadap keterangan saksi tersebut terdakwa mengatakan tidak berkeberatan ;

8 **Saksi NILNA FARIDA,** setelah disumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :

- Bahwa saksi kenal dengan terdakwa tetapi tidak ada hubungan keluarga, kenalnya adalah karena terdakwa sebagai pemilik Apotik dan saksi adalah bidan dan saksi pernah membeli obat-obatan dari terdakwa ;

- Bahwa saksi sudah pernah diperiksa di Polisi dan keterangan saksi yang saksi terangkan tersebut adalah benar ;

- Bahwa Saksi NILNA FARIDA, membuka BPM (Bidan Praktek Mandiri) dengan nama Bidan Nilna Farida yang beralamat Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi, sejak tahun 1994 s.d Sekarang;

- Bahwa benar, Praktek Bidan Nilna Farida berdiri sejak tahun 1994, bergerak dalam bidang usaha pelayanan kesehatan untuk Menolong persalinan Normal, pemeriksaan hamil, pemeriksaan Nifas, Imunisasi dan KB, dengan Ijin yang dimiliki Praktek Bidan Nilna berdiri sehubungan dengan bidang usahanya adalah Surat Izin Praktik Bidan (SIPB) Nomor : 440/037/PB/ SDMKES tanggal 25 Maret 2016 dan berlaku 03 Mei 2020;

- Bahwa benar, Pemilik BPM (Bidan Praktek Mandiri) dengan nama Bidan Nilna yang beralamat Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9A, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi adalah saksi sendiri, dengan tugas dan tanggungjawab saksi antara lain :

- Menolong persalinan normal.

- Pemeriksaan kehamilan.

- Imunisasi.
- Pemeriksaan Nifas.
- Pelayanan KB.

- Bahwa Saksi sebagai Bidan di ijinkan untuk melakukan penyuntikan Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix dari Pemerintah kepada pasien Bayi karena isi dari vaksin tersebut adalah DPT;

- Bahwa Vaksin yang digunakan untuk melakukan Imunisasi di Bidan Nilna adalah sebagai berikut : Vaksin BCG, Vaksin Hepatitis, Vaksin Campak, Vaksin Polio, Vaksin TT untuk ibu Hamil, Vaksin Infanrix, Vaksin Tripacel;

- Bahwa benar, Vaksin BCG, Vaksin Hepatitis, Vaksin Campak, Vaksin Polio, Vaksin TT untuk ibu Hamil diperoleh saksi dari Puskesmas Jatiasih Bekasi, sedangkan untuk Vaksin Tripacel dan Infantrix saksi peroleh adalah dari terdakwa SUPARJI;

- Bahwa adapun Vaksin BCG, Vaksin Hepatitis, Vaksin Campak, Vaksin Polio, Vaksin TT untuk ibu Hamil yang diperoleh terdakwa dari Puskesmas Jatiasih Bekasi diperoleh secara Gratis karena merupakan program Pemerintah, sedangkan Untuk Vaksin Tripacel dan Vaksin Infanrix yang diperoleh saksi dari terdakwa SUPARJI adalah saksi dibeli dengan harga sebagai berikut :

  - Vaksin Tripacel di beli dengan harga Rp. 205.000.
  - Vaksin Infantrix dibeli dengan harga Rp. 205.000

- Bahwa Saksi membeli Vaksin Infantrix sejak tahun 2014 bulan Desember sampai dengan tahun 2015 bulan Desember sedangkan Vaksin Tripacel dari Januari s.d April Tahun 2016 yaitu dari terdakwa SUPARJI ;

- Bahwa berdasarkan buku catatan imunisasi tahun 2015 s/d 2016 jumlah Vaksin Infantrik sebanyak 90 vial dan Vaksin Tripacel sebanyak 7 vial;

- Bahwa adapun proses pemesanannya saksi menelepon terdakwa SUPARJI, dan bila ada Vaksin maka SUPARJI akan mengirimkan Vaksin tersebut melalui kurir yang bernama SADI dan saksi melakukan pembayaran secara tunai dengan memberikan uang kepada kurirnya dan saksi mendapatkan faktur pembelian dari kurir tersebut;

  - Bahwa saksi kenal dengan terdakwa awalnya adalah sekitar tahun 2014, dimana saat itu terdakwa datang ketempat praktek saksi dan disana terdakwa menawarkan produk sabun anti septik, setelah itu mengatakan juga bahwa di Apotik milik terdakwa ada juga menjual Vaksin ;

  - Bahwa pada saat itu terdakwa mengatakan Vaksin yang ada di Apotik terdakwa ada Vaksin DPT yang tidak panas dan saat itu terdakwa meninggalkan Kartu Nama dan mengatakan kalau saksi butuh bisa menghubungi

terdakwa dengan Nomor telepon yang ada di Kartu Nama tersebut ;

- Bahwa adapun nama Apotik yang tercantum didalam Kartu Nama yang ditinggalkan kepada saksi adalah Apotik Panca Inova Jaya dan saat itu terdawa mengakui bahwa dia adalah pemilik Apotik Panca Inova Jaya tersebut ;

- Bahwa waktu terdakwa datang ketempat praktek saksi menawarkan sabun anti septik tersebut ada saksi beli sabun anti septik yang ditawarkan tersebut ;

- Bahwa benar setelah lebih kurang 1 (satu) bulan setelah terdakwa datang waktu menawarkan sabun anti septik tersebut lalu saksi ada menelepon terdakwa menanyakan tentang Vaksin yang tidak menimbulkan panas;

- Bahwa adapun saksi memesan Vaksin yang tidak menimbulkan panas tersebut kepada terdakwa melalui telepon adalah karena ada pasien yang datang ketempat praktek saksi meminta anaknya untuk divaksin tanpa menimbulkan panas, lalu saksi menelepon terdakwa ;

- Bahwa saksi membeli vaksin dari terdakwa yang pertama waktunya saksi lupa tetapi saksi hanya menelepon terdakwa lalu terdakwa atau kadang ada suruhan terdakwa yaitu yang berama SADI yang datang mengantar vaksin tersebut dan cara mengantar vaksin tersebut adalah dengan menggunakan Coolbox yang berisi es batu dan setelah sampai ditempat praktek saksi lalu vaksin tersebut dikeluarkan dari coolbox lalu saksi masukkan lagi kedalam lemari es/kulkas yang ada ditempat praktek saksi tersebut setelah itu baru saksi suntikkan kepada pasien ;

- Bahwa seingat saksi pasien terakhir yang divaksin oleh saksi dengan menggunakan Vaksin Tripacel adalah pasien bayi yang bernama ZALIKA ALMEERA AYRES (6 bulan) dengan orang tua bernama AYU MERINA yang beralamat di Jalan Kemang VI B 62 Rt. 005/006 Kel. Pekayon Jaya Kec. Bekasi Selatan Kota Bekasi;

- Bahwa benar, saksi memberikan vaksinasi kepada ZALIKA ALMEERA AYRES berdasarkan "Buku Catatan Kesehatan Bayi dan Anak" bahwa pada Tanggal

2 Maret 2016, Imunisasi vaksin DPT (TRIPACEL) + POLIO + Hepatitis B, dengan biaya kurang lebih Rp. 250.000, dia tidak saksi kenakan biaya Rp. 270.0000 karena sdr AYU MERINA adalah keponakan saksi;

- Bahwa benar, Vaksin Tripacel yang saksi vaksinasi/ suntikkan kepada pasien atas nama ZALIKA ALMEERA AYRES adalah Vaksin yang saksi peroleh dari terdakwa SUPARJI;

- Bahwa benar, Saksi tidak mengetahui apakah terdakwa SUPARJI adalah distributor resmi Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik, namun dari pengakuan terdakwa SUPARJI dia mendapatkan vaksin tersebut dari distributor resmi dan dia menjual vaksin tersebut di apoteknya;

- Bahwa saksi tidak pernah mendatangi dan tidak mengetahui berkedudukan dimana Apotik Innova Jaya milik terdakwa tersebut namun pada saat terdakwa mendatangi saksi dan memberikan Kartu Nama kepada sasi terdakwa mengatakan bahwa Apotik tersebut berada di Jati Kramat Bekasi ;

- Bahwa saks tidak tahu dan juga tidak pernah mengecek apakah terdakwa SUPARDJI adalah sebagai Distributor Resmi dari Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik yang memiliki ijin edar, karena penjelasan terdakwa SUPARJI bahwa vaksin tersebut dia peroleh dari Distributor Resmi dan dijamin 100% tidak palsu;

- Bahwa saksi mengetahui bahwa tentang Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik tidak dapat diperjual belikan secara bebas karena harus dari Distributor Resmi dan saksi mendapatkan vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix dari terdakwa SUPARJI karena dia mengatakan bahwa vaksin tersebut dia peroleh dari Distributor Resmi yang mana temannya dari Distributor resmi dan menitipkan vaksin tersebut di Apoteknya ;

- Bahwa setahu saksi tidak ada larangan apabila bidan membeli Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik dari luar ataupun Apotek selain vaksin dari Puskesmas karena berdasarkan Permenkes 1464 tahun 2010 tentang ijin dan penyelenggaraan praktek bidan pada pasal 11   ayat 2

huruf D "Pemberian imunisasi rutin sesuai program pemerintah", yang mana menurut pendapat saksi salah satunya imunisasi dasar adalah DPT, sedangkan vaksin Infantrix dan vaksin Tripacel adalah sama dengan DPT yang tidak menimbulkan panas. saksi diperbolehkan melakukan vaksinasi DPT yang dapat menimbulkan panas yang mana vaksin tersebut saksi peroleh dari Puskesmas, dan saksi berpendapat bahwa saksi juga dapat melakukan vaksinasi dengan menggunakan vaksin DPT yang tidak menimbulkan panas, yang saksi beli dari terdakwa SUPARJI;

- Bahwa saksi dapat melakukan penyuntikan Vaksin kepada pasien adalah karena saksi telah memiliki ijin praktek di BPM Nilna Farida dan saksi memiliki kewenangan melakukan imunisasi berdasarkan Permenkes 1464 tahun 2010 tentang ijin dan penyelenggaraan praktek bidan pada pasal 11 ayat 2 huruf D "Pemberian imunisasi rutin sesuai program pemerintah".;

- Bahwa saksi tidak mendapatkan keuntungan dari penyuntikan Vaksin Tripacel dan vaksin Infantrix yang diduga tidak memiliki ijin edar kepada pasien sebesar Rp. 270.000, karena harga pembelian vaksin dari terdakwa SUPARJI sebesar Rp. 205.000 dibebankan kepada pasien, saksi hanya mendapatkan jasa penyuntikan vaksin untuk imunisasi sebesar Rp. 60.000 dan Rp. 5000 untuk biaya suntikan, alcohol dan kapas;

- Bahwa saksi lupa nama-nama pasien anak yang saksi vaksin ditempat praktek saksi tetapi semua tercatat pada buku pasien saksi yaitu sebagaimana saksi terangkan dipenyidik dan tertuang dalam Berita Acara Pemeriksaan dan saksi membenarkan daftar nama-nama tersebut sebagaimana tertulis dalam Barang bukti dalam perkara yang disita dari terdakwa ;

- Bahwa yang bertanggung jawab di Bidan Nilna atas penyuntikan Vaksin Infantrix dan Vaksin Tripacel yang diduga tidak memiliki ijin edar tersebut kepada pasien bayi adalah saksi sendiri (NILNA FARIDA) selaku Bidan dan pemilik tempat Bidan Nilna yang beralamat di

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

Halaman 62

Tempat tinggal di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi;

- Bahwa benar, bahwa tempat Praktek Bidan Nilna yang beralamat di Tempat Tinggal di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi memiliki tempat penyimpanan sementara yaitu di Lemari Es Keluarga (Kulkas) namun saksi tempatkan pada kotak yang tersendiri, dengan suhu - $8^{0 \text{ Derajat}}$ Celsius;

- Bahwa Saksi pernah memberikan vaksinasi dengan menggunakan Vaksin Tripacel kepada pasien bayi yang bernama ZALIKA ALMEERA AYRES (6 bulan) dengan orang tua bernama AYU MERINA yang beralamat di Jalan Kemang VI B 62 Rt. 005/006 Kel. Pekayon Jaya Kec. Bekasi Selatan Kota Bekasi;

- Bahwa saksi memberikan vaksinasi kepada ZALIKA ALMEERA AYRES berdasarkan "Buku Catatan Kesehatan Bayi dan Anak" bahwa pada Tanggal 2 Maret 2016, Imunisasi vaksin DPT (TRIPACEL) + POLIO + Hepatitis B, dengan biaya kurang lebih Rp. 250.000, dia tidak saksi kenakan biaya Rp. 270.0000 karena sdr AYU MERINA adalah keponakan saksi;

- Bahwa adapun Vaksin Tripacel yang saksi vaksinasi kepada pasien atas nama ZALIKA ALMEERA AYRES adalah saksi peroleh dari terdakwa SUPARJI;

- Bahwa yang melakukan pengadaan obat saksi sendiri, sebagaimana ijin yang diberikan kepada saksi oleh Dinas Kesehatan, bahwa saksi harus menyiapkan Syntocinon minimal 6 Ampul, Metilergo metrin, obat obat tersebut diperlukan untuk persalinan, Bila untuk Imunisasi Vaksin diperoleh dari Puskesmas, dan bila di Puskesmas sudah Habis maka saksi dapat membelinya di Apotek. Vaksin yang boleh saksi beli di Apotek adalah Vaksin BCG, DPT Pentabio, Polio, Hepatitis B, Campak dan untuk pengadaan Vaksin Tripacel dan Vakin Infantrix adalah bilamana orang tua pasien menginginkan anaknya di imunisasi dan disuntikkan Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix yang tidak menimbulkan panas maka saksi menghubungi terdakwa SUPARJI selaku pemiliki Apotek, dan vaksin yang saksi beli tidak pernah lebih

dari satu botol karena apabila vaksin datang langsung saksi suntikkan kepada pasien yang membutuhkan;

- Bahwa ketika saksi membeli Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix dari SUPARJI adalah tanpa menggunakan resep dokter karena saksi langsung hanya melalui komunikasi telepon untuk memesannya;

- Bahwa saksi tidak pernah membeli vaksin dari Perusahaan Besar Farmasi, saksi tidak mengetahui kalau Apotek Inova Jaya milik terdakwa SUPARJI adalah penyalur penyediaan vaksin, saksi tidak mengetahui Apotek Inova Jaya tersebut harus terdaftar di Kemenkes dan BPOM sebagai penyalur vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix;

- Bahwa Saksi selaku Pemilik Bidan Nilna yang menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran vaksin saksi tidak menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sebagaimana yang tercantum pada Pedoman Teknis CDOB, karena saya bukan PBF (Pedagang Besar Farmasi) ;

- Bahwa sepengetahuan saksi bahwa vaksin yang dijual terdakwa SUPARJI kepada saksi secara visual di kemasannya tertera perusahaan yang memproduksi, tertera tanggal kadaluarsa nya, tanda *heat marker* nya masih baik/layak digunakan dan isinya tidak keruh. Dengan kejadian saat ini, saksi baru mengetahui bahwa vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix yang saksi suntikkan kepada pasien, yang mana vaksin tersebut dari terdakwa SUPARJI ternyata tidak memiliki ijin edar dari BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan) ;

Terhadap keterangan saksi tersebut terdakwa mengatakan tidak berkeberatan ;

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan Penuntut Umum bahwa satu orang lagi saksi yang bernama SADI yang adalah dahulu sebagai karyawan dari terdakwa sudah dipanggil tetapi tidak hadir untuk itu mohon keterangannya yang termuat dalam Berita Acara Pemeriksaan di Penyidik dibacakan, lalu atas permintaan dan persetujuan terdakwa dan Penasihat Hukumnya Keterangan saksi SADI tersebut dibacakan sebagaimana dalam Berita Acara Pemeriksaan dalam berkas perkara ini ;

Menimbang, bahwa Penuntut Umum telah mengajukan Ahli sebagai berikut :

1   **Ahli FARIS HADI PRASETYO, S.FARM, APT   :** Dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :

- Bahwa Ahli sudah pernah memberikan pendapat sewaktu di Penyidik di Mabes Polri, dimana pendapat atau keterangan Ahli tersebut adalah benar ;

- Bahwa ahli bekerja di Badan Pengawas Obat dan Makanan sejak Februari 2010. Ahli ditugaskan di Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT tepatnya di seksi Inspeksi Sarana Distribusi Produk Terapetik dan PKRT. Sejak tahu 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. Saya merupakan salah satu anggota tim penyusun Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) tahun 2012 dan Petunjuk Pelaksanaan CDOB tahun 2015;

- 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;

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

- Bahwa Peredaran Obt yang baik adalah ddimulai dari Obatnya sendiri harus mempunyai ijin edar dari Badan POM, oba didaftarkan oleh pendaftar ddala hal ini industri Farmasi ke BPOM, dilakukan evaluasi sehingga dapat memastikan bahwa pengguna telah terjamin akan diberikan ijin edar ;

- Bahwa setelah obat mempunyai ijin edar dan setelah ditunjuk distributor oleh Produksi Farmasi dalam Negeri, maka obat itu sudah siap untuk edar didistribusikan melalui distributor atau melalui fasilitas   kefarmasian ;

- Bahwa Distributor harus berbada hukum dan mempunyai ijin dari Kementerian Kesehatan ;

- Kefarmasian adalah Apotik, toko obat, Instalasi farmasi Rumah Sakit dan Puskesmas, semuanya itu harus ada ijin dari instansi yang berwenang ;

- Bahwa distribusi obat tidak bisa langsung ke dokter ;

- Bahwa kalau Sales obat atau vaksin dari distributor benar tugasna melakukan pemasaran kepadda fasilitas yang mempunyai kewenangan yaitu pelanggan yang sudah terdaftar didistributor dan yang dimaksud dengan pelanggan disini bukan dokter ;

- Bahwa apotik adala fasilitas pelayanan farmasi an sebagai penyerahan obat kepada pasien, tetapi Jual bli ssama apotik itu tidak boleh ;

- Bahwa adapun cara distributor mengirim obat atau vaksin dari distributor adalah yaitu untuk jalur distribusi obat setiap pembelian itu harus bedasarkan surat pesanan, surat pesanan harus ditandatangan oleh penanggung jawab sarana dalam hal ini Apoteker dan diirim ke Distributor, kemudian Distributor mengirimkan barangnya harus dilengkapi dengan surat jalan ;

- Bahwa mengenai obat keras penyeahan dan atau pengirimannya harus diperoleh dengan resep dokter, kalau tidak menggunakan resep dokter itu suatu penyimpangan ;

- Badan Pom sebagai Instansi Wakil Pemerintah, merupakan salah satu bagian Sistim pengawasan obat dan makanan.

  Pengawasan obat dan makanan meliputi :

  1. Pengawasan yang dilakukan oleh Produsen obat Farmasi untuk meyakinkan dan keluarnya itu harus melalui aspek pelayanan dan mutu sesuai ijin edar yang diberikan ;

  2. Masyarakat tidak mempunyasi fungsi terhadap pengawasan obat ini, agar obat yang diterima itu sesuai dengan jalur Distribusinya ;

      - Bahwa Etil Murcuri memang boleh sebagai pengawet dari bahan Vaksin dan kemungkinan Mercuri itu masuk kedalam Vaksin yang diduga palsu dalam perkara ini adalah pada saat pembuatan vaksin palsu tersebut yaitu pada saat pelaku meracik/memproduksi vaksin tersebut ;

      - Bahwa benar Mercuri itu adalah bahan yang berbahaya sedangkan untuk kosmetik saja berbahaya, kalau Etil Mercuri ada tetapi maksimum batasnya adalah 0,01% ;

      - Bahwa untuk produksi farmasi diluar negeri (import) tetap didaftarkan oleh Industri farmasi lokal. Ntuk obat yang beredar tetap melalui penilaian nomor ijin edar harus mendapatkan ijin edar, tetapi terkait inspeksi pada fasilitas tersebut kami juga berbasis resiko, misalnya Industri farmasi, karena Vaksin ini banyak Import yang digunakan oleh WHO, mereka sudah masuk dalam List prekwalifkasi WHO itu kami tidak inspeksi, kaena kami juga meminta mereka untuk memberikan laporan

inspeksi terakhir untuk melihat apakah ada penyimpangan-penyimpangan, jadi kami hanya melakukan review dan tidak melakukan inpeksi ;

- Bahwa terhadap obat atau vaksin yang diimport pihak BPOM melakukan sampling adalah setelah diedarkan, yaitu mengambil sampleng dari setiap Propinsi seluruh Indonesia tetapi tidak sampai ke dokter atau pasien ;

- Bahwa apabila pihak BPOM menemukan adanya penyimpangan tentang pendistribusian atau penawaran obat, karena itu termasuk pelanggaran berat maka BPOM akan memberikan sanksi Adminisratif dan saran misalnya Distributor yang melakukan penyimpangan akan dicabut Ijin edarnya ;

- Bahwa Tuberculin adalah termasuk obat keras ;

- Bahwa Vaksin Tripacel dan Vaksin Pediacel adalah buatan/ produk dari luar negeri ;

- Bahwa berdasarkan hasil pengecekan database di BPOM produk Vaksin antara lain :

a Tuberculin terdaftar a.n. PT. Bio Farma dengan Produsen Staten Serum Institusi Denmark.

b Vaksin Pediacel terdaftar a.n. PT. Aventis Tharma dengan Produsen Sanofi Pasteur Limited, Kanada ;

c Vaksin Engerix B terdaftar an. PT. Smithkline Beecham Pharmaceutyicals dengan Produsen Glaxosmithkline Bilogicals SA Rexansort Belgia ;

d Vaksin Havbrix terdaftar a.n. PT.Smithkline Beecham Pharmacdeuticals dengan Produsen Glaxosmithkline Bilogicals SA Rixensort Belgia.

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

- Ahli menjelaskan bahwa 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 ketentuanyang disebut tenaga kefarmasian. Tenaga kefarmasian dimaksud terdiri dari Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian (Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, Tenaga Menengah Farmasi (Asisten Apoteker);

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

- Ahli menjelaskan bahwa 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;

- Ahli menerangkan bahwa 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);

- Ahli menjelaskan bahwa Untuk menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran vaksin, harus memiliki izin sebagai Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi

sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 tahun 2014;

- 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);

- Ahli menjelaskan bahwa tindakan terdakwa SUPARDJI dalam hal menjual Vaksin kepada NILNA FARIDA yaitu dalam melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat termasuk vaksin merupakan tindak pidana karena melakukan penyaluran obat ilegal (palsu) dan bukan merupakan pihak atau orang yang berwenang untuk melakukan praktk kefarmasian dalam hal ini pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat termasuk vaksin. Bahwa untuk menjamin mutu dalam kegiatan penyaluran harus memenuhi kaidah CDOB. Dengan sengaja melakukan kegiatan penyaluran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu (karena tidak diproduksi oleh sarana yang telah menerapkan CDOB) merupakan tindak pidana sesuai dengan pasal 196 UU Kesehatan Nomor 36 tahun 2009 ;

- Ahli mengaatakan 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;

- Ahli menerangkan bahwa terdakwa 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;

- Ahli menjelaskan bahwa 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;

- Ahli menjelaskan bahwa terdakwa 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;

- Sebagaimana Berita Acara Penyerahan Barang Bukti, tanggal 15 Agustus 2016, Penyidik telah menyerahkan barang bukti yang disita dan disisihkan dari tersangka SUPARJI, IRmelalui Pusat Penyidikan Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan,barang bukti berupa : 1 (satu) *prefilled syringe* vaksin Engerix B tanpa kemasan untuk dilakukan uji Laboratorium di Badan POM RI, dengan hasil laboratorium sebagaimana Surat Kepala Pusat Penyidikan Obat dan Makanan Badan POM No. PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016, sebagai berikut.

REKAPITULASI LAPORAN PENGUJIAN VAKSIN ASAL BARESKRIM

No	Asal	Tanggal Terima Sampel	Nama Vaksin	Produksi	No Bets	Kandungan Seharusnya	Hasil Uji	Label review	Keterangan
1	BB Syahrul	09 Agustus 2016	Pediacel	Sanofi Pasteur	C4790AA	Toksoid Difteri, Toksoid Tetanus, Vaksin Aseluler Pertusis, Vaksin Polio (IPV), Vaksin *Haemophilus influenzae* tipe B	Negatif vaksin Hepatitis B; positif vaksin Hib; positif toksoid difteri, positif toksoid tetanus, positif vaksin aseluler pertusis, dan positif vaksin Polio (IPV), Vaksin Haemophilus influenzae tipe B	sesuai	
2		15 Agustus 2016	Pediacel	Sanofi Pasteur	C4790AA	Toksoid Difteri, Toksoid Tetanus, Vaksin Aseluler Pertusis, Vaksin Polio (IPV), Vaksin *Haemophilus influenzae* tipe B	Positif Vaksin Hepatitis B, negatif toksoid difteri, negatif toksoid tetanus, negatif vaksin aseluler pertusis,	Kemasan (boks) tidak sesuai	Vaksin Palsu
3	BB Suparji	15 Agustus 2016	Engerix B	GlaxoSmithKline	AHBVC405AD	Vaksin Hepatitis B	Negatif Vaksin Hepatitis B	Sampel tidak disimpan dalam kemasan plastik maupun dalam boks	Vaksin Palsu

Plt. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Drs. Pengujian, Apt.,M.,Phil.,Ph.D
NIP. 19670614 199303 1 002

- Ahli menjelaskan kegiatan terdakwa SUPARJI, Ir dengan mengedarkan vaksin palsu yang tidak diproduksi oleh sarana yang telah menerapkan CPOB sehingga tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu merupakan tindak pidana sebagaimana dimaksud pada pasal 196 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Selain itu kegiatan mengedarkan vaksin palsu tanpa izin edar juga merupakan tindak pidana sebagaimana dimaksud pada pasal 197 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan ;

- Ahli menjelaskan Terdakwa SUPARJI, IR tidak mempunyai kewenangan dalam melakukan praktik kefarmasian berupa pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter merupakan tindak pidana sebagaimana dimaksud pada pasal 198 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;

- Ahli menjelaskan Berdasarkan 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 dan Permenkes No. 284/MENKES/PER/ III/2007 tentang Apotek Rakyat, bahwa Surat Izin Apotek (SIA) diberikan kepada Apoteker Pengelola Apotek sebagaimana yang tercantum dalam SIA tersebut. SUPARJI, IR sebagai pemilik Apotek Rakyat Inova Jaya tidak terdaftar sebagai pihak yang mempunyai kewenangan untuk menyelenggarakan praktik kefarmasian termasuk penyerahan vaksin;

- Ahli menjelaskan berdasarkan ketentuan pada Pasal 1 angka 4 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**. Kegiatan yang dilakukan oleh NILNA FARIDA dengan memperdagangkan dan melakukan pemindahtanganan vaksin palsu kepada pasien memenuhi unsur "**mengedarkan**" sebagaimana dimaksud pada pasal 196 dan 197 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;

- Ahli menjelaskan bahwa kegiatan yang dilakukan oleh terdakwa SUPARJI, Ir merupakan tindak pidana sebagaimana dimaksud pada pasal 196, pasal 197 dan pasal 198 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;

- Ahli menjelaskan akibat dari Penggunaan Vaksin Palsu tersebut adalah :

Sesuai dengan Permenkes No.1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat, obat yang mendapatkan izin edar harus memenuhi kriteria yang telah ditetapkan yang mencakup kriteria khasiat, mutu dan keamanannya dengan didukung bukti-bukti.

Obat tanpa izin edar belum pernah dievaluasi khasiat, mutu dan keamanannya sesuai dengan kriteria registrasi yaitu :

- Keamanannya yang dibuktikan dengan percobaan dan uji klinis atau bukti lain sesuai perkembangan ilmu pengetahuan.
- Mutu obat yang memenuhi syarat yang dibuktikan dengan penilaian cara produksi obat yang baik, spesifikasi, metode pengujian produk yang sahih.

- Kebenaran penandaan yang dibuktikan dengan informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat yang tepat, rasional dan aman.

sehingga tidak ada jamin khasiat, mutu dan keamanannya.

- Bahwa dalam hal vaksin palsu yang merupakan obat tanpa izin edar beredar di Indonesia, tidak ada pihak baik Badan POM atau pihak produsen yang dapat menjamin khasiat, mutu dan keamanannnya. Vaksin palsu tidak dapat diketahui secara pasti karakteristik atau komposisi sesuai dengan kriteria sehingga jika vaksin palsu diberikan kepada pasien tidak ada jaminan dapat memberikan kekebalan terhadap penyakit atau bahkan sebaliknya dapat membahayakan pasien seperti timbulnya efek samping/kejadian ikutan pasca imunisasi, infeksi bakteri/virus atau resiko paling buruk adalah kematian karena kandungan, cara pembuatan obat dan sterilitas vaksin tidak diketahui secara pasti ;

- Ahli menjelaskan kegiatan yang dilakukan oleh terdakwa SUPARJI, Ir dengan mengedarkan vaksin palsu yang tidak diproduksi oleh sarana yang telah menerapkan CPOB sehingga tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu merupakan tindak pidana sebagaimana dimaksud pada pasal 196 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Selain itu kegiatan mengedarkan vaksin palsu tanpa izin edar juga merupakan tindak pidana sebagaimana dimaksud pada pasal 197 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan ;

- Ahli menjelaskan terdakwa SUPARJI, Ir tidak mempunyai kewenangan dalam melakukan praktik kefarmasian berupa pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter merupakan tindak pidana sebagaimana dimaksud pada pasal 198 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;

Atas Keterangan Ahli Badan POM tersebut Penasehat Hukum dan Terdakwa tidak keberatan.

2 **Ahli   NANI   HANDAYANI, S.Si, Apt**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :

- Bahwa ahli bekerja di Badan Pengawas Obat dan Makanan sejak Februari 2010. Ahli ditugaskan di Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT tepatnya di seksi Inspeksi Sarana Distribusi Produk Terapetik dan PKRT. Sejak tahu 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. Saya merupakan salah satu anggota tim penyusun Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) tahun 2012 dan Petunjuk Pelaksanaan CDOB tahun 2015;

- Ahli menerangkan bahwa Pendidikan terakhir ahli adalah S-1 Farmasi dan Profesi Apoteker Tahun 2009. Saya bekerja di Badan POM sejak tahun 2009. Jabatan saya saat ini adalah fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Muda sejak tahun 2015;

- Bahwa ahli sudah pernah memberikan keterangan dipenyidik di Bareskrim Polri dan mengatakan bahwa keterangan yang telah diberikan tersebut adalah benar dan tetap dipertahankan sampai saat ini ;

- 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;

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas
pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id   Telp : 021-384 3348 (ext.318)   *Halaman 73*

- Ahli menerangkan bahwa 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;

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

- Ahli menjelaskan bahwa 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 ketentuanyang disebut tenaga kefarmasian. Tenaga kefarmasian dimaksud terdiri dari Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian (Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, Tenaga Menengah Farmasi (Asisten Apoteker);

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

- Ahli menjelaskan bahwa 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;

- Ahli menerangkan bahwa **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).

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

- 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);

- Ahli menjelaskan bahwa terdakwa 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;

- Ahli menerangkan bahwa terdakwa 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;

- Ahli menjelaskan bahwa 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;

- Ahli menjelaskan bahwa terdakwa 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;

- Sebagaimana Berita Acara Penyerahan Barang Bukti, tanggal 15 Agustus 2016, Penyidik telah menyerahkan barang bukti yang disita dan disisihkan dari tersangka SUPARJI, IRmelalui Pusat Penyidikan Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan,barang bukti berupa : 1 (satu) *prefilled syringe* vaksin Engerix B tanpa kemasan untuk dilakukan uji Laboratorium di Badan POM RI, dengan hasil laboratorium sebagaimana Surat Kepala Pusat Penyidikan Obat dan Makanan Badan POM No. PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016, sebagai berikut.

REKAPITULASI LAPORAN PENGUJIAN VAKSIN ASAL BARESKRIM

No	Asal	Tanggal Terima Sampel	Nama Vaksin	Produksi	No Bets	Kandungan Seharusnya	Hasil Uji	Label review	Keterangan
1	BB Syahrul	09 Agustus 2016	Pediacel	Sanofi Pasteur	C4790AA	Toksoid Difteri, Toksoid Tetanus, Vaksin Aseluler Pertusis, Vaksin Polio (IPV), Vaksin *Haemophilus influenzae* tipe B	Negatif vaksin Hepatitis B; positif vaksin Hib; positif toksoid difteri, positif toksoid tetanus, positif vaksin aseluler pertusis, dan positif vaksin Polio (IPV), Vaksin Haemophilus influenzae tipe B	sesuai	
2		15 Agustus 2016	Pediacel	Sanofi Pasteur	C4790AA	Toksoid Difteri, Toksoid Tetanus, Vaksin Aseluler Pertusis, Vaksin Polio (IPV), Vaksin *Haemophilus influenzae* tipe B	Positif Vaksin Hepatitis B, negatif toksoid difteri, negatif toksoid tetanus, negatif vaksin aseluler pertusis,	Kemasan (boks) tidak sesuai	Vaksin Palsu
3	BB Suparji	15 Agustus 2016	Engerix B	GlaxoSmithKline	AHBVC405AD	Vaksin Hepatitis B	Negatif Vaksin Hepatitis B	Sampel tidak disimpan dalam kemasan plastik maupun dalam boks	Vaksin Palsu

Plt. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Drs. Ferry Asia, Apt.,M.,Phil.,Ph.D
NIP. 19670614 199303 1 002

- Bahwa Ahli menjelaskan kegiatan terdakwa SUPARJI, Ir dengan mengedarkan vaksin palsu yang tidak diproduksi oleh sarana yang telah menerapkan CPOB sehingga tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu merupakan tindak pidana sebagaimana dimaksud pada pasal 196 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Selain itu kegiatan

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

Halaman 76

mengedarkan vaksin palsu tanpa izin edar juga merupakan tindak pidana sebagaimana dimaksud pada pasal 197 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;

- Bahwa Ahli menjelaskan Terdakwa SUPARJI, IR tidak mempunyai kewenangan dalam melakukan praktik kefarmasian berupa pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter merupakan tindak pidana sebagaimana dimaksud pada pasal 198 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;

- Bahwa Ahli menjelaskan Berdasarkan 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 dan Permenkes No. 284/MENKES/PER/III/2007 tentang Apotek Rakyat, bahwa Surat Izin Apotek (SIA) diberikan kepada Apoteker Pengelola Apotek sebagaimana yang tercantum dalam SIA tersebut. SUPARJI, IR sebagai pemilik Apotek Rakyat Inova Jaya tidak terdaftar sebagai pihak yang mempunyai kewenangan untuk menyelenggarakan praktik kefarmasian termasuk penyerahan vaksin;

- Bahwa Ahli menjelaskan berdasarkan ketentuan pada Pasal 1 angka 4 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**. Kegiatan yang dilakukan oleh NILNA FARIDA dengan memperdagangkan dan melakukan pemindahtanganan vaksin palsu kepada pasien memenuhi unsur "**mengedarkan"** sebagaimana dimaksud pada pasal 196 dan 197 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;

- Bahwa Ahli menjelaskan bahwa kegiatan yang dilakukan oleh terdakwa SUPARJI, Ir merupakan tindak pidana sebagaimana dimaksud pada pasal 196, pasal 197 dan pasal 198 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;

- Bahwa Ahli menjelaskan akibat dari Penggunaan Vaksin Palsu tersebut adalah :

Sesuai dengan Permenkes No.1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat, obat yang mendapatkan izin edar harus memenuhi kriteria yang telah

ditetapkan yang mencakup kriteria khasiat, mutu dan keamanannya dengan didukung bukti-bukti.

Obat tanpa izin edar belum pernah dievaluasi khasiat, mutu dan keamanannya sesuai dengan kriteria registrasi yaitu :

- Keamanannya yang dibuktikan dengan percobaan dan uji klinis atau bukti lain sesuai perkembangan ilmu pengetahuan.
- Mutu obat yang memenuhi syarat yang dibuktikan dengan penilaian cara produksi obat yang baik, spesifikasi, metode pengujian produk yang sahih.
- Kebenaran penandaan yang dibuktikan dengan informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat yang tepat, rasional dan aman.

sehingga tidak ada jaminan khasiat, mutu dan keamanannya ;

- Bahwa dalam hal vaksin palsu yang merupakan obat tanpa izin edar beredar di Indonesia, tidak ada pihak baik Badan POM atau pihak produsen yang dapat menjamin khasiat, mutu dan keamanannya. Vaksin palsu tidak dapat diketahui secara pasti karakteristik atau komposisi sesuai dengan kriteria sehingga jika vaksin palsu diberikan kepada pasien tidak ada jaminan dapat memberikan kekebalan terhadap penyakit atau bahkan sebaliknya dapat membahayakan pasien seperti timbulnya efek samping/kejadian ikutan pasca imunisasi, infeksi bakteri/ virus atau resiko paling buruk adalah kematian karena kandungan, cara pembuatan obat dan sterilitas vaksin tidak diketahui secara pasti;
- Ahli menjelaskan kegiatan yang dilakukan oleh terdakwa SUPARJI, Ir dengan mengedarkan vaksin palsu yang tidak diproduksi oleh sarana yang telah menerapkan CPOB sehingga tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu merupakan tindak pidana sebagaimana dimaksud pada pasal 196 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Selain itu kegiatan mengedarkan vaksin palsu tanpa izin edar juga merupakan tindak pidana sebagaimana dimaksud pada pasal 197 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;

- Ahli menjelaskan terdakwa SUPARJI, Ir tidak mempunyai kewenangan dalam melakukan praktik kefarmasian berupa pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, maka tndakan terdakwa tersebut merupakan tindak pidana sebagaimana dimaksud pada pasal 198 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;

Atas Ketarangan Ahli tersebut Penasehat Hukum dan Terdakwa tidak keberatan.

3. **Ahli Dra. KUSMIATY, M.Pharm.** dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :

- Ahli menerangkan bahwa ia adalah sebagai PNS di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) ;

- Bahwa ahli mengatakan bahwa ia sudah pernah diperiksa dan memberikan keterangan di Bareskrim Polri dimana keterangan Ahli yang telah diberikannya tersebut adalah benar dan semua keterangan yang tertuang dalam Berita Acara Pemeriksaan tersebut adalah benar ;

- Bahwa Pendidikan formal ahli , Pendidikan Ahli S1 Farmasi Institut Teknologi Bandung Tahun 1985; Apoteker Institut Teknologi Bandung Tahun 1987; Master of Pharmacy Curtin University of Technology Perth Tahun 2004; Pekerjaan PNS BPOM Tahun 1989; Jabatan Kepala Bidang Produk Biologi, PPOMN sejak Tahun 2006-sekarang;

- Ahli menjelaskan tugas dan tanggung jawab ahli adalah mengevaluasi data produksi vaksin, pemeriksaan secara laboratorium untuk mengeluarkan sertifikat pelulusan vaksin sebelum vaksin dipasarkan; melakukan pemeriksaan secara laboratorium produk biologi termasuk vaksin; melakukan pemeriksaan secara laboratorium, produk obat dan makanan untuk uji toksisitas;

- Bahwa benar, ahli telah melakukan uji laboratorium terhadap barang bukti vaksin;

- Bahwa benar, 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

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

Halaman 79

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;

- Ahli menerangkan bahwa Badan Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana disebutklan 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;

- Bahwa ahli menerangkan 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;

- Bahwa Ahli menerangkan bahwa pada tanggal 15 Agustus 2016 telah menerima barang-bukti dari Bareskrim Polri sebagaimana barang-bukti yang disita dari SUPARJI, IR melalui Pusat Penyidikan Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, barang bukti berupa : 1 (satu) *prefilled syringe* vaksin Engerix B tanpa kemasan untuk dilakukan uji Laboratorium di Badan POM RI. Uji Laboratorium yang dilakukan oleh BPOM RI antara lain :

- **Identifikasi terhadap kandungan vaksin** yang seharusnya ada, dan atau potensi vaksin yang diuji di dalam sampel yang diuji dengan Metode yang digunakan adalah: Metode ELISA untuk identifikasi Vaksin Hepatitis B.

- **Review Label** (kemasan dan leaflet) adalah tindakan membandingkan sampel (barang bukti) dengan vaksin yang ada di laboratorium.
- Dari hasil uji laboratorium yang dilakukan oleh Badan POM RI, terhadap barang-bukti yang disita dari *terdakwa SUPARJI, Ir*, dengan hasil : Barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya **"Engerix B"** Negatif Vaksin Hepatitis B, dimana seharusnya vaksin Engerix B mengandung Vaksin Hepatitis B. Review label: Sampel tidak disimpan dalam kemasan Plastik maupun dalam Boks;
- Hasil Uji Laboratorium yang dilakukan oleh BPOM RI terhadap barang-bukti yang disita dari tersangka SUPARJI, IR, sebagaimana Surat Kepala Pusat Penyidikan Obat dan Makanan Badan POM No. PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016, bahwa BB tersangka SUPARJI, IR yang diterima tanggal 15 Agustus 2016, identifikasi tidak sesuai (Vaksin Palsu) ;
- Bahwa dalam peerdaran Farmasi, obat itu diserahkan oleh Kepharmasian kepada Pasien berdasarkan resep dokter, apabila dikhawatirkan ada permainan yang menyimpang, kami akan melakukan penelusuran lebih lanjut, apakah benar obat itu diterima oleh pasien karena itu tanggung jawab kefharmasian ;
- Bahwa menurut ketentuan penyimpanan Obat di Rumah Sakit hanya ada satu pintu, tidak ada yang lain ;
- Bahwa mengenai management Rumah Sakit bukanlah merupakan kewenangan BPOM ;
- Ahwa yang boleh melakukan pembuatan obat adalah Industri Farmasi, bahwa industri farmasi merupakan Badan Usaha yang berbentuk Persero setelah mendapatkan Ijin industri Farmasi harus mengajukan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik), untuk meihat kelengkapan persyaratan CPOB sebagai bukti bahwa mereka memenuhi persyaratan CPOB itu BPOM mengeluarkan sertifikat CPOB ;
- Bawa kalau ada Vaksin sampai terkontaminasi itu bisa bersumber dari mana saja, bisa dari udara, personil (orang yang membuat/yang mengerjakan), bisa dari

peralatan atau dari bahan-bahannya, untuk itulah CPOB diatur untuk meminimalkan kontaminasi tersebut ;

- Bahwa kemasan adalah termasuk persediaan Farmasi, karena dalam kemasan tertera nomor ijin edar, dan dalam persetujuan ijin edar itu terdapat komposisi obat, kemasan yang digunakan seperti botol dan sebagainya itu semuanya harus sesuai dengan ijin edar yang disetujui ;

Terhadap keterangan Ahli tersebut teRdakwa mengatakan tidak berkeberatan ;

4 **Ahli MARTIN SIRAIT**, setelah berjanji memberikan keterangan pada pokoknya sebagai berikut ;

- Bahwa ahli sudah pernah memberikan keterangan di Penyidik Subdit Indag Dit Tipideksus Bareskrim Polri tanggal 29 Agustus 2016 dan keterangan tersebut adalah benar ;
- Bahwa Ahli adalah PNS (Pegawai Negeri Sipil) yang bekerja di Kementeria Kesehatan yang berkantor di Jln. HR Rasuna Said Blok Kavling 4-9 Jakarta ;
- Bahwa ahli tidak kenal dengan terdakwa dan tidak ada hubungan keluarga dan pekerjaan ;
- Bahwa pada saat di Penyidik ahli memberikan keterangan terkait dugaan Tindak pidana Kesehatan dan Tindak Pidana Perlindungan Konsumen yan dilakukan dengan cara memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi berupa obat/vaksin tanpa dilengkap 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/609/VI/2016/Bareskrim, tanggal 16 Juni 2016 ;
- Bahwa pendapat Ahli tentang Vaksin Palsu dalam Undang-Undang Kesehatan disebutkan yatu :
- pasal 196 disebutkan adalah seseorang yang memproduksi Vaksin yang tidak memenuhi persyaratan mutu;

- pasal 197 disebutkan adalah seseorang yang memproduksi Vaksin tanpa ijin edar terkait dengan pidana ;

- pasal 198 setiap orang yang tidak mempunyai Sertifikat Kefharmasian dan tidak mempunyai keahlian ;

- Bahwa Vaksin adalah tergolong dengan obat keras sehingga cara untuk mendapatkannya harus dengan resep dokter ;

- Bahwa Apotik mendapatkan obat keras dari Distributor berdasarkan pesanan yang ditanda tangani oleh Apoteker atau penanggung jawab Apotik yang ditujukan kepada distributor ;

- Bahwa mekanisme dalam melaksanakan pemesanan/order Vaksin berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi telah dijelaskan tentaang pelayanan Obat, resep dokter dari PBF disarankan harus ditandatangani oleh Apoteker atau penanggung jawab Apotik berdasarkan kebutuhan baru mendapatkan pelayanan, kemudian dibuatkan usulan kepada Apoteker, Apoteker itu membuat Surat pesanan yang ditujukan kepada PBF. Cara kerja Apoteker dibantu oleh Petugas teknis kepharmasian ;

- Bahwa adapun mekanisme PBF (Pedagang Besar Farmasi) diperlukan beberapa persyaratan yaitu :

  - Berbadan Hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi ;

  - Memiliki NPWP.

  - Memiliki Apoteker secara tetap Waraganegara Indonesia sebagai Pananggung Jawab ;

  - Bahwa yang dimaksud dengan Persediaan Farmasi menurut Ahli adalah Obat, bahan obat, obat tradisional (jamu) dan kosmetik ;

  - Bahwa botol dan tutup botol bekas Vaksin itu sudah termasuk limbah harusnya dihancurkan,dan apabila ada botol atau tutup bekas vaksin tidak dapat dipakai

kembali karna botol dan tutup botol tersebut adalah limbah ;

- Bahwa sepengetahuan ahli standar pengiriman Vaksin adalah karena Vaksin adalah merupakan obat keras maka Vaksin secara umum sebagai obat keras yang harus dijaga dalam suhu 2 – 8 derajat celsius untuk itu diperlukan alat yang khusus supaya mutu vaksin tetap terjamin sampai ketempat pelayanan kesehatan ;

- Bahwa vaksin adalah sensitif terhadap panas artinya sensitif terhadap suhu, maka PBF harus mempunyai alat untuk menjaga Vaksin selalu dalam suhu 2 – 8 derajat celsius, misalnya Rumah Sakit harus mempunyai alat yang bisa menjaga suhu Vaksin tersebut hingga tetap 2 – 8 derajat celcius ;

- Apabila Apotik membutuhkan Vaksin melakukan pemesanan yang ditujukan kepada PBF (Pedagang Farmasi Besar) surat pesanan harus ditandatangani oleh Apoteker sebagai penanggung jawab ;

- **Ahli menjelaskan bahwa orang yang dapat mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat,** berdasarkan :

1 Peraturan Pemerintah RI Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, pada ketentuan umumnya menyatakan Pekerjaan Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

Tenaga Kefarmasian adalah tenaga yang melakukan Pekerjaan Kefarmasian, yang terdiri dari atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.

Apoteker dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian harus mempunyai Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dan untuk dapat melaksanakan pekerjaan kefarmasian pada Apotek atau Instalasi Farmasi Rumah Sakit harus mempunyai Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA).

Sedangkan untuk dapat melaksanakan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas produksi atau distribusi/penyaluran harus mempunyai Surat Izin Kerja (SIK).

Tenaga Teknis Kefarmasian dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian harus mempunyai Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK) dan Surat Izin Kerja (SIK).

Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Tenaga Menengah Farmasi/Asisten Apoteker.

2).Peraturan Presiden Nomor 54 Tahun 2010 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah, Pasal 7, menjelaskan pada Satuan Kerja milik Kementerian/ Lembaga/Satuan Kerja Perangkat Daerah/Instansi (K/L/D/I), Organisasi Pengadaan Barang/Jasa untuk Pengadaan melalui Penyedia Barang/Jasa terdiri atas PA/KPA, PPK, ULP/Pejabat Pengadaan, dan Panitia/Pejabat Penerima Hasil Pekerjaan, dan melalui Swakelola terdiri atas PA/KPA, PPK, dan Panitia/Pejabat Penerima Hasil Pekerjaan.

3   Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, Pasal 1 ayat (1) menjelaskan bahwa **Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undangan**, dan ayat (2) PBF cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undangan.

4   Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi, Pasal 1 ayat 3 menjelaskan bahwa **Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat**, Pasal 2 ayat (1) menyatakan **proses pembuatan obat dan/atau bahan obat hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi**, dan ayat (2) menyatakan Selain Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), **Instalasi Farmasi Rumah sakit dapat melakukan proses pembuatan obat untuk keperluan pelaksanaan pelayanan kesehatan di rumah sakit yang bersangkutan**.

> **Pendirian Industri Farmasi wajibmemperoleh 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.

5 Undang-undang No. 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 35.menyatakan :

Dokter atau dokter gigi yang telah memiliki surat tanda registrasi mempunyai wewenang melakukan praktik kedokteran sesuai dengan pendidikan dan kompetensi yang dimiliki, yang terdiri atas:

- menyimpan obat dalam jumlah dan jenis yang diizinkan; dan

- meracik dan menyerahkan obat kepada pasien, bagi yang praktik di daerah terpencil yang tidak ada apotek.

6 Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 2052/MENKES/PER/X/2011 tentang Izin Praktik dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran, Pasal 20 menyatakan :

1 **Dokter atau dokter gigi yang telah memiliki SIP berwenang melakukan praktik kedokteran sesuai dengan pendidikan dan kompetensi yang dimiliki**, yang terdiri atas:

- menyimpan dan memberikan obat dalam jumlah dan jenis yang sesuai dengan standar; dan

- meracik dan menyerahkan obat kepada pasien, bagi yang praktik di daerah terpencil yang tidak ada apotek.

Pada ketentuan umumnya, menyatakan **Surat Tanda Registrasi** adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Konsil Kedokteran Indonesia kepada dokter dan dokter gigi yang telah diregistrasi, dan Surat Izin Praktik adalah bukti tertulis yang diberikan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota kepada dokter dan dokter gigi yang akan menjalankan praktik kedokteran setelah memenuhi persyaratan.

7 **Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1464/MENKES/PER/IX/2010 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan**, Pasal 10 menyatakan ;

(1). Pelayanan kesehatan ibu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf a diberikan pada masa pra hamil, kehamilan, masa persalinan, masa nifas, masa menyusui dan masa antara dua kehamilan.

(2) Pelayanan kesehatan ibu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:

a pelayanan konseling pada masa pra hamil;

b pelayanan antenatal pada kehamilan normal;

c pelayanan persalinan normal;

d pelayanan ibu nifas normal;

e pelayanan ibu menyusui; dan

f pelayanan konseling pada masa antara dua kehamilan.

(3). Bidan dalam memberikan pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berwenang untuk:

a episiotomi;

b penjahitan luka jalan lahir tingkat I dan II;

c   penanganan kegawat-daruratan, dilanjutkan dengan perujukan;

d   pemberian tablet Fe pada ibu hamil;

e   pemberian vitamin A dosis tinggi pada ibu nifas;

f   fasilitas/bimbingan inisiasi menyusu dini dan promosi air susu ibu eksklusif;

g   pemberian uterotonika pada manajemen aktif kala tiga dan postpartum;

h   penyuluhan dan konseling;

i   bimbingan pada kelompok ibu hamil;

j   pemberian surat keterangan kematian; dan

k   pemberian surat keterangan cuti bersalin.

Pasal 11 menyatakan :

1   Pelayanan kesehatan anak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf b diberikan pada bayi baru lahir, bayi, anak balita, dan anak pra sekolah.

2   Bidan dalam memberikan pelayanan kesehatan anak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang untuk:

  a   melakukan asuhan bayi baru lahir normal termasuk resusitasi, pencegahan hipotermi, inisiasi menyusu dini, injeksi vitamin K1, perawatan bayi baru lahir pada masa neonatal (0-28 hari), dan perawatan tali pusat;

  b   penanganan hipotermi pada bayi baru lahir dan segera merujuk;

  c   penanganan kegawat-daruratan, dilanjutkan dengan perujukan;

  d   **pemberian imunisasi rutin sesuai program pemerintah**;

  e   pemantauan tumbuh kembang bayi, anak balita dan anak pra sekolah;

  f   pemberian konseling dan penyuluhan;

Pasal 12 menyatakan:

Bidan dalam memberikan pelayanan kesehatan reproduksi perempuan dan keluarga berencana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf c, berwenang untuk:

a   memberikan penyuluhan dan konseling kesehatan reproduksi perempuan dan keluarga berencana; dan

b   memberikan alat kontrasepsi oral dan kondom.

Pada ketentuan umumnya, menyatakan Surat Tanda Registrasi adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah kepada tenaga kesehatan yang diregistrasi setelah memiliki sertifikat kompetensi, Surat Izin Kerja Bidan adalah bukti tertulis yang diberikan kepada Bidan yang sudah memenuhi persyaratan untuk bekerja di fasilitas pelayanan kesehatan, dan Surat Izin Praktik Bidan adalah bukti tertulis yang

diberikan kepada Bidan yang sudah memenuhi persyaratan untuk menjalankan praktik bidan mandiri.

8). Undang-undang No. 44 Tahun 2009, Pasal 15 ayat (2) menyatakan Pelayanan sediaan farmasi di rumah Sakit harus mengikuti standar pelayanan kefarmasian. Ayat (3) Pengelolaan alat kesehatan, sediaan farmasi, dan bahan habis pakai di Rumah Sakit harus dilakukan oleh Instalasi Farmasi Sistem Satu Pintu.

9 **Sebagaimana Amar Putusan Mahkamah Konstitusi Putusan Nomor 12/PUU-VIII/2010 diputuskan pada tanggal 16 Juni 2011, Pasal 108 ayat (1) Undang-undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan,** bahwa praktik 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 perundang-undangan, **dan dalam hal tidak ada tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan tertentu dapat melakukan praktik kefarmasian secara terbatas, antara lain, dokter dan/atau dokter gigi, bidan dan perawat yang melakukan tugasnya dalam keadaan darurat yang mengancam keselamatan jiwa dan diperlukan tindakan medis segera untuk menyelamatkan pasien.**

10 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tenatng Pekerjaan Kefarmasian, Pasal 19 menyatakan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian berupa : Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Toko Obat, atau Praktek Bersama.

11 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tenatng Pedagang Besar Farmasi (PBF), Pasal 14 menyatakan PBF dan PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF atau PBF Cabang lain, dan fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, Fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud meliputi : Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik atau Toko Obat.

- **Ahli menjelaskan seseorang yang tidak memiliki keahlian dibidang farmasi tidak dapat memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi**, berdasarkan :

  1 Amar Putusan Mahkamah Konstitusi Putusan Nomor 12/PUU-VIII/2010 diputuskan pada tanggal 16 Juni 2011, Pasal 108 ayat (1) Undang-undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, bahwa **praktik 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 tardisional harus dilakukan oleh**

tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan, dan **dalam hal tidak ada tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan tertentu dapat melakukan praktik kefarmasian secara terbatas**, antara lain, dokter dan/atau dokter gigi, bidan dan perawat yang melakukan tugasnya dalam keadaan darurat yang mengancam keselamatan jiwa dan diperlukan tindakan medis segera untuk menyelamatkan pasien.

2 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.

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.

Surat izin dapat berupa :

- SIPA bagi Apoteker yang melakukan Pekerjaan Kefarmasian di Apotek, puskesmas atau Instalasi Farmasi Rumah Sakit;
- SIPA bagi Apoteker yang melakukan Pekerjaan Kefarmasian sebagai Apoteker pendamping;
- SIK bagi Apoteker yang melakukan Pekerjaan Kefarmasian di fasilitas kefarmasian diluar Apotek dan Instalasi Farmasi Rumah Sakit; atau.

- SIK bagi Tenaga Teknis Kefarmasian yang melakukan Pekerjaan Kefarmasian pada Fasilitas Kefarmasian.

- Ahli menjelaskan bahwa ijin-ijin yang harus dimiliki seseorang atau badan hukum yang menyelenggarakan kegiatan usaha dibidang Produksi dan Peredaran Farmasi, berdasarkan :

  1 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.

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

  - HarusmemilikiseorangApotekersebagaipenanggungjawab, dan dapatdibantuolehAsisten Apoteker.

  - Ahli menjelaskan, yang dimaksud dengan bunyi Ayat (1) bahwa **Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu dan terjangkau,** adalah : 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 :

  - 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.

- Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metode analisis terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sahih.

- Terjangkau adalah sediaan farmasi alat kesehatan tersedia difasilitas pelayanan kesehatan sesuai kebutuhan pelayanan kesehatan dalam rangka peningkatan derajat kesehatan masyarakat;

- Ahli menerangkan, yang dimaksud dengan Ayat (2) bahwa **Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan berkhasiat obat**, berdasarkan :

  - Sebagaimana Amar Putusan Mahkamah Konstitusi Putusan Nomor 12/PUU-VIII/2010 diputuskan pada tanggal 16 Juni 2011, Pasal 108 ayat (1) Undang-undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, bahwa praktik 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 perundang-undangan, dan dalam hal tidak ada tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan tertentu dapat melakukan praktik kefarmasian secara terbatas, antara lain, dokter dan/atau dokter gigi, bidan dan perawat yang melakukan tugasnya dalam keadaan darurat yang mengancam keselamatan jiwa dan diperlukan tindakan medis segera untuk menyelamatkan pasien.

  - Undang-undang No. 44 Tahun 2009, Pasal 15 ayat (2) menyatakan Pelayanan sediaan farmasi di Rumah Sakit harus mengikuti standar pelayanan kefarmasian. Ayat (3) Pengelolaan alat kesehatan, sediaan farmasi, dan bahan habis pakai di Rumah Sakit harus dilakukan oleh Instalasi Farmasi Sistem Satu Pintu.

  - 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.

- Tenaga Kefarmasian adalah tenaga yang melakukan Pekerjaan Kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.

- Ahli menerangkan,**Keahlian yang harus dimiliki oleh setiap orang dalam menjalankan kegiatan usahanya dibidang pengadaan, penyimpanan, pengolahan, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan berkhasiat obat**, berdasarkan : Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Pasal 19 menyatakan ayat Fasilitas Pelayanan Kefarmasian berupa : Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Toko Obat atau Praktek Bersama;

- Ahli menerangkan,**yang berwenang untuk melakukan kegiatan mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan berkhasiat obat** berdasarkan : Pasal 35 UU No. 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran sebagai berikut :

  Dokter atau dokter gigi yang telah memiliki surat tanda registrasi mempunyai wewenang melakukan praktek kedokteran sesuai dengan pendidikan dan kompetensi yang dimiliki yang terdiri dari huruf :

  - Menyimpan obat dalam jumlah dan jenis yang diijinkan; danMeracik dan menyerahkan obat kepada pasien, bagi yang praktik di daerah terpencil yang tidak ada apotiknya.

  Penjelasan Pasal 35 Ayat (1)

  Huruf i

  Ketentuan ini dimaksudkan untuk memberikan kewenangan bagi dokter dan dokter gigi untuk menyimpan obat selain obat suntik sebagai upaya untuk menyelamatkan pasien.

  Obat tersebut diperoleh dokter atau dokter gigi dari apoteker yang memiliki izin untuk mengelola apotek, jumlah obat yang disediakan terbatas pada kebutuhan pelayanan.

  Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tenatng Pedagang Besar Farmasi (PBF), Pasal 14 menyatakan PBF dan PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF atau PBF Cabang lain, dan fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, Fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud meliputi : Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik atau Toko Obat.

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi, Pasal 1 ayat 3 menjelaskan bahwa Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat, Pasal 2 ayat (1) menyatakan proses pembuatan obat dan/atau bahan obat hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi, dan ayat (2) menyatakan Selain Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Instalasi Farmasi Rumah sakit dapat melakukan proses pembuatan obat untuk keperluan pelaksanaan pelayanan kesehatan di rumah sakit yang bersangkutan.

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.

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), Pasal 14 menyatakan PBF dan PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF atau PBF Cabang lain, dan fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, Fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud meliputi : Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik atau Toko Obat.

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1464/MENKES/PER/IX/2010 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan, Pasal 10 menyatakan.

(1). Pelayanan kesehatan ibu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf a diberikan pada masa pra hamil, kehamilan, masa persalinan, masa nifas, masa menyusui dan masa antara dua kehamilan.

(2) Pelayanan kesehatan ibu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:

a   pelayanan konseling pada masa pra hmail;

b   pelayanan antenatal pada kehamilan normal;

c   pelayanan persalinan normal;

d   pelayanan ibu nifas normal;

e   pelayanan ibu menyusui; dan

f   pelayanan konseling pada masa antara dua

kehamilan.

(3).Bidan dalam memberikan pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berwenang untuk:

a. episiotomi;

b   penjahitan luka jalan lahir tingkat I dan II;

c   penanganan kegawat-daruratan, dilanjutkan dengan perujukan;

d   pemberian tablet Fe pada ibu hamil;

e   pemberian vitamin A dosis tinggi pada ibu nifas;

f   fasilitas/bimbingan inisiasi menyusu dini dan promosi air susu ibu eksklusif;

g   pemberian uterotonika pada manajemen aktif kala tiga dan postpartum;

h   penyuluhan dan konseling;

i   bimbingan pada kelompok ibu hamil;

j   pemberian surat keterangan kematian; dan

k   pemberian surat keterangan cuti bersalin.

Pasal 11 menyatakan :

1   **Pelayanan kesehatan anak** sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf b diberikan pada bayi baru lahir, bayi, anak balita, dan anak pra sekolah.

2   Bidan dalam memberikan pelayanan kesehatan anak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang untuk:

a   melakukan asuhan bayi baru lahir normal termasuk resusitasi, pencegahan hipotermi, inisiasi menyusu dini, injeksi vitamin K1, perawatan bayi baru lahir pada masa neonatal (0-28 hari), dan perawatan tali pusat;

b   penanganan hipotermi pada bayi baru lahir dan segera merujuk;

c   penanganan kegawat-daruratan, dilanjutkan dengan perujukan;

d   pemberian imunisasi rutin sesuai program pemerintah;

e   pemantauan tumbuh kembang bayi, anak balita dan anak pra sekolah;

f   pemberian konseling dan penyuluhan;

Pasal 12 menyatakan:

Bidan dalam memberikan pelayanan kesehatan reproduksi perempuan dan keluarga berencana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf c, berwenang untuk:

f   memberikan penyuluhan dan konseling kesehatan reproduksi prempuan dan keluarga berencana; dan   memberikan alat kontrasepsi oral dan kondom.

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 9 Tahun 2014 Tentang Klinik, Pasal 21 menyatakan:

1   Klinik rawat jalan tidak wajib melaksanakan pelayanan farmasi.

2   Klinik rawat jalan yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian wajib memilikiapoteker yang memiliki Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) sebagai penanggung jawab atau pendamping.

Pasal 22 menyatakan:

1 Klinik rawat inap wajib memiliki instalasi farmasi yang diselenggarakan apoteker.

Instalasi Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melayani resep dari dokter Klinik yang bersangkutan, serta dapat melayani resep dari dokter praktik perorangan maupun Klinik lain.

- Ahli menerangkan yang dimaksud dengan **standart mutu pelayanan farmasi mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan**, adalah : Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) atau Good Manufacturing Practise (GMP), Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) atau Good Distribution Practise (GDP), Good Pharmacy Practise (GPP), GSP;

- Ahli menerangkan Obat dan bahan baku obat harus memenuhi standar mutu/ spesifikasi atau sesuai dengan standar mutu sebagaimana tercantum dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya. Nama bahan, defenisi, spesifikasi, penetapan kadar. Spesifikasi meliputi jenis pengujian, prosedur pengujian, dan kriteria penerimaan untuk memastikan identitas, kekuatan, kualitas, dan kemurnian bahan.The United States Pharmocopeia (USP), mencakup nama bahan, defenisi, spesifikasi, penetapan kadar. Spesifikasi meliputi jenis pengujian, prosedur pengujian, dan kriteria penerimaan untuk memastikan identitas, kekuatan, kualitas, dan kemurnian bahan. British Pharmacopeia (BP):

- Ahli menerangkan **bahwa bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia dan 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 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.

- 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.**

Pasal 23 menyatakan "*Dengan tidak mengurangi ancaman pidana sebagaimana diatur dalam Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif berupa pembatalan izin edar apabila terjadi salah satu dari hal-hal berikut :*

1   *Tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam pasal 4 berdasarkan data terkini.*

2   *Penandaan dan promosi menyimpang dari persetujuan izin edar*

3   *Tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21.*

4   *Selama 12 (dua belas) bulan berturut-turut obat yang bersangkutan tidak diproduksi, diimpor atau diedarkan.*

5 Izin Industri Farmasi, yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut.

6 Pemilik izin edar melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau peredaran obat.

- Ahli menjelaskan **Pembuatan** mencakup seluruh kegiatan penerimaan bahan, produksi, pengemasan ulang, pelabelan, pelabelan ulang, pengawasan mutu, pelulusan, penyimpanan dan distribusi dari obat serta pengawasan terkait;

- Ahli menjelaskan **Pengadaan** : Melakukan pembelian sediaan farmasi dan alat kesehatan sesuai kewenangan masing-masing fasilitas kefarmasian/kesehatan yang diatur dalam ketentuan perundang-undangan;

- Ahli menjelaskan **Penyimpanan** : Menyusun, menata dan mencatat sediaan farmasi dan alat kesehatan;

- Ahli menjelaskan **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;

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

- Keahlian yang harus dimiliki tenaga kefarmasian yaitu :

  - Di Industri Farmasi : Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Pekerjaan Kefarmasian.

  - Di PBF : Pengelolaan Obat dan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

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

  - Terkait kewenangan/izin yang harus dimiliki, sudah terdapat dalam jawaban pertanyaan nomor 11.

- Ahli menjelaskan bahwa Perbuatan Tindak Pidana Memproduksi dan Mengedarkan Vaksin Palsu/Tanpa Ijin Edar, diatur dalam Pasal 196, Pasal 197 dan Pasal 198 UU No. 36 Tahun 2009 adalah : Pasal 196 Yaitu : 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) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah), Yang dimaksud sebagaimana bunyi Pasal 196 adalah Pembuatan sediaan farmasi tidak sesuai/tidak menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), tidak memenuhi/tidak sesuai kaidah atau ilmu 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 ke waktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id   Telp : 021-384 3348 (ext.318)

Halaman 97

dan tidak memenuhi standar/persyaratan spesifikasi keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu".

- Ahli menjelaskan berdasarkan fakta-fakta penyidikan dapat dijelaskan bahwa Perbuatan terdakwa **SUPARJI, Ir** dalam menjual Vaksin Palsu kepada bidan NILNA FARIDA tersebut merupakan tindak pidana Kesehatan, berdasarkan :

    1 Undang-undang 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 98 ayat (1) menyatakan "Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, danterjangkau. (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.".

    2 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 92) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000.00 (satu miliar rupiah).

    3 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)".

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

    5 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, pada ketentuan umumnya, menyatakan Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindah tanganan.

6 Bahwa Terdakwa Ir. SUPARJI, selaku pemilik Apotek Inova Jaya, dalam menjual Vaksin Palsu Pediacel, Tripacel dan Engerix B kepada bidan NILNA FARIDA adalah *tidak sesuai dengan* ketentuan peraturan perundang-undangan.

7 Yang berwenang menjelaskan pelayanan kefarmasian pada Apotek adalah Direktorat Pelayanan Kefarmasian, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

- Berdasarkan fakta-fakta penyidikan dapat dijelaskan bahwa *P*erbuatan terdakwa **SUPARJI, Ir** selaku pemilik Apotik Inova Jaya, melakukan pembelian Vaksin bukan dari PBF merupakan tindak pidana kesehatan, berdasarkan :

1 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.".

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

3 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/ VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), Pasal 14 menyatakan PBF dan PBF cabang hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF atau PBF Cabang lain, dan fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud meliputi : Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, atau Toko Obat.

4 Bahwa Terdakwa Ir. SUPARJI, selaku pemilik Apotek Inova Jaya, dalam membeli Vaksin bukan dari PBF atau membeli dari saksi MIRZA adalah tidak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Yang berwenang untuk menjelaskan pelayanan kefarmasian di Apotek adalah Direktorat Pelayanan Kefarmasian, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

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

- Ahli menjelaskan bahwa ijin-ijin yang harus dimiliki dalam melakukan kegiatan Produksi dan Mengedarkan Vaksin adalah : Pendirian Industri Farmasi wajib mempunyai 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 untuk PBF Cabang harus mempunyai Pengakuan. berdasarkan PP Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Pasal 39 menyatakan tenaga kefarmasian yang melakukan pekerjaan kefarmasian wajib memiliki surat tanda registrasi dan izin/kewenangan dari pemerintah, yang jenis izinnya disesuaikan dengan tempat masing-masing tenaga kefarmasian bekerja ;

- Setelah ahli melihat dan meneliti hasil Uji Laboratorium dari BPOM RI, bahwa vaksin yang diproduksi dan diedarkan oleh terdakwa adalah Palsu. Dengan adanya hasil uji Laboratorium tersebut ahli menerangkan bahwa :

> Perbuatan terdakwa tersebut diatas dalam melakukan kegiatan produksi dan pendistribusian Vaksin Palsu merupakan tindak pidana Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam *Pasal 196, Pasal 197 dan Pasal 198* Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

Atas Ketarangan Ahli Kemenkes RI tersebut Penasehat Hukum dan Terdakwa tidak keberatan.

Menimbang, bahwa selanjutnya Terdakwa maupun Penasehat Hukumnya mengatakan tidak mengajukan saksi atau ahli atau surat untuk diajukan sebagai yang meringankan dalam perkara ini ;

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

- Bahwa terdakwa adalah pemilik Apotek Rakyat Inova Jaya yaitu beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan yang berdiri sejak tahun 2009 bergerak dibidang usaha penjualan obat-obatan farmasi dengan ijin yang dimiliki Apotik dengan usaha Apotik antara lain adalah :

  - SIPA (Surat Ijin Pendirian Apotik);

  - SIKA (Surat Ijin Kerja Apotek);

  - Bahwa obat yang terdakwa jual di Apotik milik terdakwa tersebut antara lain adalah lain : Antibiotik, Multivitamin, obat maag, obat batuk pilek, obat rematik, obat anti radang, obat anti nyeri, dan Vaksin;

  - Bahwa Terdakwa pendidikan formal yaitu Sarjana Peternakan dan sejak tahun 1991 sampai dengan tahun 1998 Terdakwa bekerja di Perusahaan Farmasi di PT.

Tunggal Idaman Abdi dengan jabatan sebagai Medical Revresentative (Tailer), kemudian sejak tahun 1998 sampai dengan tahun 2006 Wirausaha distribusi sembako di Jln. Ratna Jatiasih Bekasi, lalu pada tahun 2006 sampai saat ini juga terdakwa membuka usaha CV. Panca Inova Jaya bergerak dalam bidang usaha suplier sabun anti septik dan alat kesehatan yang beralamat di Jln. H. Muhammad Idrus II/155 RT 003 RW 001 Kelurahan Jatikramat Kecamatan Jatiasih Bekasi, selanjutnya pada tahun 2009 sampai saat ini Terdakwa membuka usaha Apotik Inova Jaya yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jln. Raya Bogor Cililitan ;

- Bahwa terdakwa kenal dengan saksi Mirza yaitu sejak tahun 2012, dimana terdakwa mengenal Mirza tersebut sebagai suplayer Sabun anti septik termasuk ke Apotik milik sdr MIrza, lalu sekitar tahun 2014 sdr Mirza ada menawarkan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Engerix B kepada terdakwa dimana sdr Mirza didalam menawarkan vaksin tersebut adalah karena merasa sama-sama sebagai pemilik Apotik, dimana Apotik terdakwa beralamat di Kramat Jati sedangkan Apotik sdr Mirza yaitu Apotik Abdillah Langkat beralamat di Pasar Rawabening Blok AKS 119/120 Jl Bekasi Barat Jatinegara Jakarta Timur ;

- Bahwa kemudian terdakwa didalam proses jual beli ada mendapatkan Vaksin Tripacel dan Vaksin Pediacel adalah dari Sdr Mirza dengan cara membeli;

- Bahwa semua vaksin tersebut menurut terdakwa adalah Import yaitu baik Vaksin Tripacel, Pediacel, Invantrix dan Engerix B ;

- Bahwa adapun harga Vaksin yang ditawarkan oleh sdr. Mirza kepada terdakwa adalah Vaksin Tripacel Rp.150.000,-, Vaksin Invantrix Rp.150.000,-, Vaksin Pediacel Rp.175.000,-, Vaksin Engerix B Rp.40.000,-

- Bahwa setahu terdakwa bahwa Vaksin Tripacel dan Pediacel adalah produksi dari Aventis sedangkan Vaksin Invantix an Engerix B adalah produksi BSA ;

- Bahwa semua Vaksin yang terdakwa beli dari sdr Mirza tersebut terdakwa jual kepada Bidan-Bidan yang seingat terdakwa ada 9 (sembilan) bidan yang salah satunya adalah kepada Bidan NILNA FARIDA dengan harga Vaksin Tripacel dan Invantrix harganya sama yaitu Rp.205.000,- sedangkan Vaksin Engerix B seharga Rp. 60.000,-

- Bahwa adapun proses jual beli Vaksin yang terdakwa lakukan dengan Mirza adalah Terdakwa menghubungi Mirza melalui Hand Phone untuk memesan/ meminta Vaksin Pediacel, Vaksin Engerix B dan Tripacel yaitu vaksin sesuai dengan yang dibutuhkan oleh terdakwa atas permintaan dari Bidan-bidan kemudian terdakwa mendatangi MIRZA ke Apotik Abdillah Langkat Milik Mirza tetapi lebih sering terdakwa melakukan pertemuan diluar yaitu disuatu tempat yang disepakati oleh Terdakwa dan Mirza serta Alpius yaitu di Jalan Mulia Jaya No. 40 Cipinang Muara Jatinegara Jakarta Timur dan Parkiran Mobil Pasar

Pramuka Jln. Pramuka Raya, Jakarta Timur bukan didalam Apotik milik terdakwa atau di Apotik milik Mirza tetapi lebih sering ditempat yang disepakai terdakwa dengan Mirza dimana Vaksin tersebut sudah dimasukkan didalam coolbox yang berisi es batu dengan tujuan untuk menjaga suhu vaksin agar selalu dingin dan setelah vaksin tersebut diterima oleh terdakwa lalu dipindahkan kedalam coolbox yang sudah dibawa oleh terdakwa dan transaksi pembayaran dilakukan dengan cara ditransfer dari rekening BCA 3422997986 atas nama terdakwa ke rekening BCA 4960107034 atas nama Mirza tetapi didalam transaksi jual beli tersebut saksi Mirza tidak pernah memberikan faktur penjualan mengatasnamakan Apotek Abdillah Langkat kepada terdakwa, demikian juga pada saat terdakwa menjal Vaksin kepada Bidan Nilna Farida terdakwa tidak pernah memberikan faktur penjualan Vaksin tersebut dengan memakai Faktur Apotik Inova Jaya milik terdakwa tetapi dengan faktur warna putih yang tidak ada menyebutkan atau tidak mengatas namakan suatu suatu badan tetapi hanya kertas putih dengan nama barang serta harga dari vaksin tersebut ;

- Bahwa terdakwa juga pernah membeli Vaksin Engerix B tanpa kemasan yaitu dari ALPIUS ;

- Bahwa terdakwa juga pernah menjual 5 vial Vaksin Engerix B tanpa ijin edar kepada Bidan RINA yang beralamat di Perumahan Griya Alam Sentosa Bundaran Dua Cilengsi Bogor ;

- Bahwa setiap kali terdakwa menjual Vaksin kepada bidan-bidan tersebut termasuk kepada NILNA FARIDA terdakwa tidak pernah memakai faktur pembelian atas nama Apotik Inova Jaya milik terdakwa, tetapi struk atau faktur penjualan kepada Bidan Nilna Farida adalah faktur penjualan warna putih tidak tercantum nama badan usaha ;

- Bahwa terdakwa tidak pernah membuat/menyimpan stok vaksin di dalam Apotik, jadi vaksin paling lama satu malam yaitu misalnya sore vaksin datang lalu paginya terdakwa antar dan biasanya yang terdakwa lakukan adalah kalau ada pesanan dari bidan-bidan baru terdakwa pesan kepada Mirza sesuai dengan yang dibutuhkan jadi terdakwa memesan kepada MIRA hanya berdasarkan pesanan dari para bidan ;

- Bahwa adapun cara terdakwa mengirim vaksin tersebut kepada Nilna Farida adalah berdasarkan pesanan NILNA FARIDA yaitu dengan cara NILNA FARIDA menelepon terdakwa untuk meminta Vaksin tersebut dan kalau saat itu ada lalu terdakwa yang mengantar dan kadang terdakwa menyuruh karyawan terdakwa yaitu SADI untuk mengantar yaitu dengan cara terdakwa masukkan vaksin kedalam coolbox yang berisi es batu lalu diantar ketempat Bidan Nilna Farida praktek yang berkedudukan di Jl. Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi Kota;

- Bahwa seingat terdakwa dalam 1 (satu) bulan jumlah penjualan terdakwa tentang Vaksin tersebut adalah Pediacel 35 Vial, Tripacel 30 vial, Engerix 20 syering, Invantrix 20 syering ;

- Bahwa terdakwa terakhir membeli Vaksin dari sdr. Mirza adalah pada bulan Oktober 2015, tetapi setelah itu terdakwa tidak membeli kepada sdr Mirza terdakwa membeli Vaksi kepada mantan suami Mirza yaitu Alpius sampai akhir bulan Maret 2016 ;

- Bahwa terdakwa memesan Vaksin Invantrix dari sdr Mirza adalah awal tahun 2014 sedangkan Vaksin Tripacel adalah sejak awal tahun 2016 ;

- Bahwa didalam memesan obat-obat yang terdakwa jual di dalam Apotik milik terdakwa semua dilakukan oleh terdakwa sendiri tanpa diketahui oleh Apoteker yang tugas di Apotek milik terdakwa yaitu bernama Irmawati,S.Farm, Apt, karena Apoteker datang ke Apotik terdakwa adalah hanya 1 (satu) kali dalam satu bulan ;

- Bahwa didalam setiap pembelian Vaksin yang terdakwa lakukan tidak pernah terdakwa masukkan kedalam pembukuan Apotik terdakwa tersebut ;

- Bahwa adapun pembayaran dalam transaksi jual beli Vaksin yang terdakwa lakukan adalah dengan cara transfer kepada Mirza melalui rekening BCA, sedangkan pembayaran Vaksin dari Nilna Farida kepada terdakwa adalah secara cash/kontan yaitu setelah vaksin diantar langsung dibayar oleh Bidan Nilna Farida ;

- Bahwa yang mengantar Vaksin kepada Nilna Farida adalah terdakwa dan kadang karyawan terdakwa yaitu sdr SADI ;

- Bahwa keuntungan yang terdakwa dapat dari penjualan Vaksin baik tripacel, Pediacel dan Engerix adalah sejumlah ± Rp.3.500.000,- (tiga juta lima ratus rupiah) ;

- Bahwa terdakwa mengetahui bahwa Vaksin adalah obat keras yaitu dengan tanda "K" merah sehingga untuk mendapatkannya harus dengan resep dokter ;

- Bahwa benar, berdasarkan data penjualan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix priode tahun 2016 dari Bidan NILNA di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatiras, Kec. Jatiasih, Bekasi dengan jumlah : Vaksin Pediacel dijual dengan harga Rp. 205.000, Vaksin Tripacel dengan harga Rp. 205.000 dan sudah laku terjual 7 vial, V. Engerix Rp. Rp. 60.000, sudah laku terjual sebanyak 2 vial dan Infantrix dengan harga Rp. 205.000 dan sudah laku terjual sebanyak 90 vial dan total penjual sebesar Rp. 18.980.000.dan Pembayaran selalu dilakukan secara tunai oleh Bidan NILNA tersebut diatas, melalui karyawan terdakwa yang bernama SADI yang mengantar obat Vaksin tersebut ke klinik tempat kerja mereka;

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

Halaman 103

- Bahwa sebelum para pelanggan produk sabun anti septik merek Geovan dan produk obat obatan lainnya yang terdakwa tawarkan ke klinik bidan NILNA, dan ketika terdakwa menawarkan produk tersebut mereka menanyakan juga apakah diapotik terdakwa tersedia Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik yang bila di suntikkan kepada anak tidak menimbulkan demam, dan terdakwa jawab bersedia untuk mengadakan dan mencarikannya, demikian selanjutya apabila mereka para bidan-bidan butuh lalu menghubungi terdakwa dan terdakwa menyediakan sesuai permintaan dan pesanan dari bidan tersebut, apabila barang vaksin ada yang terdakwa peroleh dari MIRZA maka karyawan terdakwa atau kadang terdakwa sendiri yang mengantarkannya ke klinik klinik bidan dan para bidan tersebut langsung melakukan pembayaran secara tunai, harga vaksin yang saksi kenakan ke bidan NILNA sebesar Rp. 205.000 per vialnya;

- Bahwa Bidan NILNA FARIDA mengetahui bahwa terdakwa memiliki apotek karena pengakuan terdakwa namun NILNA tidak mengetahui dimana lokasi Apotek terdakwa dan tidak mendatangi Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan miliki saksi untuk membeli Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix;

- Bahwa semua keterangan tedakwa yaang termuat dalam Berita Acara Pemeriksaan dipenyidik tersebut adalah benar ;

- Terdakwa mengatakan dan membenarkan barang bukti yang disita dari terdakwa yang diperlihatkan dalam persidangan ini

Menimbang, bahwa Terdakwa dan Penasehat Hukumya mengatakan tidak mengajukan Saksi yang meringankan (*a de charge*) atau Ahli dalam perkara ini ;

Menimbang, bahwa Penuntut Umum mengajukan barang bukti sebagai berikut:

a   1 (satu) Engeryx B tanpa kemasan.

b   9 (sembilan) unit Handphone, yang terdiri dari :

- 1 (satu) unit Tab samsung warna putih gold 16 GB.
- 1 (satu) unit samsung duos warna Gold.
- 3 (tiga) Handphone Blackberry.
- 1 (satu) Handphone Nokia.
- 1 (satu) Handphone Mito warna hitam.
- 1 (satu) Handphone Evercoss.
- 1 (satu) handphone Sky.

c   1 (satu) unit CPU warna hitam.

d   2 (dua) unit Laptop (masing-masing merek Asus dan Toshiba).

e   1 (satu) bundel dokumen bukti setoran.

f   1 (satu) unit external Hardisk.

Dimana barang bukti tersebut telah disita secara sah menurut hukum sehingga dengan resmi dapat dipergunakan untuk memperkuat pembuktian dalam perkara ini ;

Menimbang, bahwa berdasarkan alat bukti dan barang bukti sebagaimana disebutkan diatas yaitu keterangan saksi-saksi, keterangan ahli, surat, keterangan terdakwa dan barang bukti yang diajukan dalam persidangan diperoleh fakta-fakta hukum sebagai berikut:

- Bahwa terdakwa SUPARJI, Ir adalah pemilik Apotek Inova Jaya yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan berdiri sejak tahun 2009, bergerak dalam bidang usaha penjualan obat obatan farmasi dengan Ijin yang dimiliki Apotek Inova Jaya sehubungan dengan bidang usaha Apotek tersebut antara lain :

  - SIPA (Surat Ijin Pendirian Apotek).
  - SIKA (Surat Ijin Kerja Apoteker).

- Bahwa adapun Obat yang terdakwa jual di Apotek Inova Jaya antara lain : Antibiotek, Multivitamin, obat maag, obat batuk pilek, obat rematik, obat anti radang, obat anti nyeri, dan Vaksin, dan selain memiliki Apotik Terdakwa juga memiliki Usaha yaitu CV Panca Inova bergerak dalam bidang usaha distribusi sabun Antiseptik dan alat-alat kesehatan dengan ijin yang dimiliki antara lain : SIUP, TDP, Surat Ijin domisili Usaha, NPWP dan Akta Pendirian;

- Bahwa didalam menjalankan kegatan usahanya Terdakwa mempunyai 4 (empat) orang karyawan tetapi yang selalau tetdakwa perintahkan untuk mengantar Vaksin apabila ada pesanan dari Bidan dan termasuk untuk Bidan Nilna Farida terdakwa selalu menyuruh SADI ;

- Bahwa terdakwa mengenal sdr. MIRZA sejak tahun 2012 dimana Mirza adalah sebagai pemilik Apotik Abdillah Langkat yang beralamat di Pasar Rawa Bening Blok AKS 119/120 Jln. Bekasi Barat, Jatinegara Jakarta Timur dimana terdakwa sebagai pemasok alat-alat kesehatan ke Apotik Abdillah Langkat milik MIRZA tersebut;

- Bahwa benar sdr MIRZA ada menawarkan Vaksin Pediacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Tripacel kepada terdakwa dan kemudian apabila ada pesanan kepada terdakwa dari langganan terdakwa termasuk bidan-bidan lalu terdakwa selalu membeli kepada Mirza yaitu kadang terdakwa yang datang ke Apotik Abdillah Langkat milik Mirza lalu Mirza menyerahkan Vaksin yang sudah dimasukkan kedalam coolbox yang diisi dengan es batu untuk menjaga suhu vaksin agar selalu dingin tetapi pertemuan dan atau penyerahan Vaksin tersebut lebih sering dilakukan diluar seperti di Jalan Mulia Jaya No. 40 Cipinang Muara Jatinegara Jakarta Timur dan Parkiran Mobil Pasar Pramuka Jln. Pramuka Raya, Jakarta Timur lalu

menjualnya kembali kepada NILNA FARIDA dan Bidan yang lainnya sehingga Terdakwa memperoleh keuntungan atas perbuatnnya tersebut ;

- Bahwa proses peredaran vaksin tersebut adalah bilamana ada langganan terdakwa memesan dan atau meminta vaksin kepada terdakwa dan kalau pada saat itu ada lalu terdakwa akan mengantarkan kealamat pemsan, namun kalau pada saaat itu vaksin belum ada maka terdakwa akan menanyakan saksi MIRZA apakah ada vaksin dan kalau saat itu ada maka terdakwa akan mengambil ke Apotik milik saksi MIRZA tetapi lebih sering pertemuan dan penyerahan dilakukan disuatu tempat yang disepakati terdakwa dengan MIRZA lalu terdakwa simpan dikulkas dirumah terdakwa lalu bidan atau yang memesan datang untuk mengambil dan kadang terdakwa atau karyawan terdakwa yang bernama SADI yang mengantar kealamat pemesan ;

- Bahwa adapun harga Vaksin yang ditawarkan oleh sdr. Mirza kepada terdakwa adalah Vaksin Tripacel Rp.150.000,-, Vaksin Invantrix Rp.150.000,-, Vaksin Pediacel Rp.175.000,-, Vaksin Engerix B Rp.40.000,-;

- Bahwa setahu terdakwa bahwa Vaksin Tripacel dan Pediacel adalah produksi dari Aventis sedangkan Vaksin Invantix an Engerix B adalah produksi BSA ;

- Bahwa semua Vaksin yang terdakwa beli dari sdr Mirza tersebut terdakwa jual kepada Bidan-Bidan yang seingat terdakwa ada 9 (sembilan) bidan yang salah satunya adalah kepada Bidan NILNA FARIDA dengan harga Vaksin Tripacel dan Invantrix harganya sama yaitu Rp.205.000,- sedangkan Vaksin Engerix B seharga Rp. 60.000,-

- Bahwa adapun proses jual beli Vaksin yang terdakwa lakukan dengan Mirza adalah Terdakwa menghubungi Mirza untuk meminta Vaksin Pediacel, Vaksin Engerix B dan Tripacel kemudian terdakwa mengambil didalam Apotik milik MIRZA tetapi lebih sering penyerahan vaksin dilakukan diluar yaitu bukan didalam Apotik milik terdakwa atau di Apotik milik Mirza tetapi ditempat yang disepakai terdakwa dengan Mirza dimana Vaksin tersebut sudah dimasukkan didalam coolbox yang berisi es batu untuk menjaga suhu vaksin agar selalu dingin dan setelah vaksin tersebut diterima oleh terdakwa lalu dipindahkan kedalam coolbox yang sudah dibawa oleh terdakwa dan transaksi pembayaran dilakukan dengan cara ditransfer dari rekening BCA atas nama tedakwa ke rekening BCA 4960107034 atas nama Mirza tetapi didalam transaksi jual beli tersebut saksi Mirza tidak pernah memberikan faktur penjualan mengatasnamakan Apotek Abdillah Langkat kepada terdakwa;

- Bahwa selai dari MIRZA terdakwa juga pernah membeli Vaksin Engerix B tanpa kemasan yaitu dari ALPIUS ;

- Bahwa setiap kali terdakwa menjual Vaksin kepada bidan-bidan tersebut terdakwa tidak pernah memakai faktur pembelian dengan meemakai nama Apotik atau nama

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

Halaman 106

badan hukum lain tetapi hanya berupa faktur putih yang didalamnya hanya tertlis nama barang yaitu vaksin dan harganya;

- Bahwa terdakwa tidak pernah membuat/menyimpan stok di dalam Apotik, jadi paling lama satu malam yaitu sore vaksin datang lalu paginya terdakwa antar dan biasanya yang terdakwa lakukan adalah kalau ada pesanan dari bidan-bidan baru terdakwa pesan kepada Mirza ;

- Bahwa pada tahun 2014 terdakwa mendatangi NILNA FARIDA ditempat praktek NILNA FARIDA di Jalan Swatantra I RT/RW 007/005 No. 9 Kelurahan Jatirasa Kecamatan Jatiasih, Bekasi Kota untuk menawarkan Sabun anti septik merek Geovan dan produk obat-obatan lainnya khusus untuk bayi, selanjutnya Terdakwa menawarkan Vaksin Infantrix dan Vaksin Tripacel yang isinya DPT yang tidak menimbulkan panas lalu terdakwa meninggalkan Kartu Nama terdakwa dan nomor telepon ;

- Bahwa Terdakwa menjual Vaksin Infantrix dari tahun 2014 sekitar bulan Desember sampai tahun 2015 dan vaksin Tripacel yaitu sekitar bulan Januari sampai bulan April tahun 2016 sehingga jumlah Vaksi yang terdakwa jual kepada Bidan NILNA FARIDA berdasarkan buku catatan Immunisasi yang dibuat NILNA FARIDA tahun 2015 sampai tahun 2016 adalah Vaksin Infantrix sebanyak 90 vial dan Vaksin Tripacel sebanyak 7 vial ;

- Bahwa adapun cara atau proses pemesanan dan atau cara terdakwa mengetahui bahwa NILNA FARIDA dan atau Bidan yang lain yang memesan Vaksin kepada Terdakwa adalah melalui SMS atau Langsung menelepon terdakwa dan kalau saat itu ada stock/persediaan terdakwa lalu Terdakwa atau kadang terdakwa menyuruh karyawan Terdakwa yaitu SADI untuk mengantarkannya ;

- Bahwa adapun harga Vaksin yang terdakwa jual kepada NILNA FARIDA adalah Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix Rp.205.000 per vial, Vaksin Engerix B Rp.60.000,- ;

- Bahwa terdakwa mengetahui bahwa vaksin Tripacel dan Pediacel dan Euvak B adalah vaksin import yang diproduksi di Kanada dan Korea Selatan yang dikirimkan dalam bentuk finished good, namun dilakukan pengemsaan terkait dengan packing insert dan folding box di Pabrik PT Aventis Pharma yang berlokasi di Jakarta sesuai dengan registrai BPOM, vaksin import yang seharusnya dibeli Terdakwa dari distributor resmi karena Terdakwa pernah membeli produk PT. Aventis Sanofi dan PT AAM melalui sale/*Medical Representatif*nya;

- Bahwa adapun cara pengiriman yang dilakukan dengan Vaksin tersebut dimasukkan oleh Terdakwa kedalam coolbox lalu diisi dengan es batu dengan tujuan supaya suhu dinginnya tetap terjaga lalu diantar oleh terdakwa sendiri dan kadang terdakwa menyuruh karyawan terdakwa yaitu SADI ke tempat praktek Nilna Farida di Jalan

Swatantra I RT/RW 007/005 No. 9 Kelurahan Jatirasa Kecamatan Jatiasih, Bekasi Kota ;

- Bahwa Nilna Farida memesan Vaksin tersebut bukanlah didasarkan atas resep dokter dan terdakwa mengetahui bahwa Nilna Farida tersebut adalah seorang Bidan yang membuka Praktek Bidan bukan sebagai seorang dokter ;

- Bahwa bahwa terdakwa mengetahui bahwa Vaksin Pediacel dan Tripacel yang dipesan dan yang diantar olehnya atau SADI tersebut adalah Vaksin yang ada tulisan "K" merah yang pengertiannya adalah termasuk Obat keras yang dalam pembeliannya harus didasarkan Resep dokter ;

- Bahwa didalam penjualan Vaksin tersebut terdakwa tidak membuat faktur penjualan vaksin tersebut dengan memakai faktur dengan nama Apotik Inova Jaya milik terdakwa, dan pembayaran dari Nilna Farida dilakukan degan cash/tunai ;

- Bahwa terdakwa selama atau didalam transaksi jual beli Vaksin tersebut mendapatkan keuntungan lebih kurang sebesar Rp.3.000.000,- (tiga juta rupiah) ;

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

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut dengan dakwaan yang disusun yaitu Primair sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 197 jo pasal 106 ayat (1) UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Subsidair sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 196 jo pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) UU Nomor 36 tahun 2009, Lebih Subsidair sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 198 jo pasal 108 UU Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan ATAU KEDUA Perbuatan tetdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 8 ayat (1) huruf a j pasal 62 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, oleh karena itu Majelis Hakim akan mempertimbangkan terlebih dahulu dakwaan Primair dan bilamana dakwaan Primair tidak terbukti maka selanjutnya akan mempertimbangkan dakwaan berikutnya, tetapi bilamana dakwaan Primair sudah terbukti maka tidak perlu lagi untuk mempertimbangkan dakwaan berikutnya dan terdakwa dinyatakan bersalah dan dihukum berdasarkan dakwaan yang terbukt tersebut, maka berdasarkan hal tersebut kini Majelis akan mempertimbangkan terlebih dahulu dakwaan Primair yaitu sebagaimana diatur dan diancam dalam Pasal 197 jo pasal 106 ayat (1) UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang mengandung unsur-unsur sebagai berikut:

1 Setiap orang;
2 Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki Ijin edar, sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 ;

Menimbang, bahwa terhadap unsur-unsur tersebut Majelis Hakim mempertimbangkan sebagai berikut :

Ad.1. Unsur Setiap Orang ;

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

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

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

Menimbang, bahwa ketentuan pidana yang didakwakan atas diri Terdakwa Ir. SUPARJI dalam hal ini adalah sebagaimana diatur dan diancam dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang berbunyi Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar juncto Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang berbunyi : Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah);

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

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

Menimbang, bahwa memproduksi produk farmasi berarti adanya produk obat-obatan 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 Menteri Kesehatan. Persyaratan industri farmasi tercantum dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 245//Menkes/SK/V/1990;

Menimbang, bahwa sedangkan yang dimaksud dengan peredaran sediaan farmasi adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan

farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan. Izin Edar adalah Izin yang diberikan kepada produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur untuk produk import berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang akan diedarkan (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonessia Nomor 1184/ MENKES/PER/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga);

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

Menimbang, bahwa berdasarkan pengertian sediaan farmasi dalam Pasal 1 angka 4 Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika (Perhatikan Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 1441 juncto Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1988 Nomor 138. Pengertian Obat sendiri adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia;

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

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

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

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

d   Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.

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

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

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

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan para saksi antara lain HENDRIKO NORMAN, IMELDA PURNAMA SARI, MIRZA, HILMAN M.DJAUHAR, YUDA BRAMANTI, ELIZABETH WULANDARI, NILNA FARIDA serta keterangan ahli FARIS HADI PRASETYO, NANI HANDAYANI, Dra. KUSMIATY serta MARTIN SIRAIT maupun terdakwa sendiri dan berdasarkan Uji Laboratorium yang dilakukan Badan POM RI terhadap barang bukti yang disita dari terdakwa SUPARJI IR sebagaimana Surat Kepala Pusat Penyidikan Obat dan Makanan Badan POM No. PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016 bahwa Barang bukti terdakwa Suparji yang diterima tanggal 15 Agustus 2016 Identivikasi tidak sesuai (vaksin palsu) dengan hasil : Barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "Engerix B" Negatif Hepatitis B, dimana seharusnya Vaksin "Enfgerix B mengandung Vaksin Hepatitis B Review label : sampel tidak disimpan dalam kemasan Plastik maupun dalam Box .

REKAPITULASI LAPORAN PENGUJIAN VAKSIN ASAL BARESKRIM

No	Asal	Tgl terima sampel	Nama vaksin	Produksi	No.Bets	Kandungan seharusnya	Hasil Uji	Label review	Ket
1	BB Suparji	15 agustus 2016	Engerix B	Glaxo Smith Kline	AHBV C405A D	Vaksin Hepatitis B	Negatif Vaksin Hepatitis B	Sampel tidak disimpan dalam kemasan plastik maupun box	Vaksin Palsu

Rekapitulasi Laporan Pengujian Vaksin asal Bareskrim ditandatangani Plt.Kepala Pusat Obat dan Makanan Nasional yaitu Drs Tepy Lusia Apt,M,Phil,Ph.D dengan Nip 196706141993031002;

Menimbang, bahwa dari fakta persidangan berdasarkan keterangan saksi, ahli dan Terdakwa sendiri telah nyata Terdakwa sebagai pemilik Apotik Inova Jaya yang

bergerak dibidang usaha penjualan obat-obatan dan alat kesehatan yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jln Raya Bogor Cililitan, sejak tahun 2012 telah kenal dengan Mirza dimana terdakwa sebagai pemasok alat-alat kesehatan ke Apotik Abdillah Langkat milik saksi Mirza yang beralamat di Pasar Rawabening Blok AKS 119/120 Jln. Bekasi Barat, Jatinegara Jakarta Timur, kemudian saksi Mirza menawarkan Vaksin Pediacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Tripacel kepada terdakwa dan selanjutnya berlangsung dimana perbulannya terdakwa membeli dari saksi Mirza sebanyak 20 sampai 30 vial yaitu dengan harga Vaksin Pediacel Rp.175.000 per vial sedangkkan Vaksi Tripacel Rp.150.000,- per Vial dimana Vaksin yang terdakwa beli dari saksi Mirza tersebut selanjutnya sebahagian terdakwa jual kepada saksi NILNA FARIDA seorang bidan yang membuka praktek di Jln Swatantra I RT/RW 007/005 No. 9 Kelurahan Jatirasa, Kecamatan Jati Asih, Bekasi Kota yaitu dengan perincian Vaksin Tripacel sebanyak 7 (tujuh) vial, Vaksin Engerix sebanyak 2 (dua) syeringe dan Infantrix sebanyak 90 (sembilan) syeringe ;

Menimbang, bahwa didalam menjalankan kegiatan usahanya Terdakwa ada memiliki karyawan diantaranya bernama SADI, bahwa selain terdakwa dimana SADI tersebut juga kadang disuruh oleh terdakwa untuk mengantar Vaksin pesanan dari NILNA FARIDA (terdakwa dalam berkas terpisah) dengan cara memasukkan Vaksin pesanan dari NILNA FARIDA kedalam coolbox yang didalmnya dimasukkan es batu untuk menjaga agar supaya vaksin tersebut tetap terjaga suhunya, namun demikian terdakwa juga mengambil obat dari penjual lepas tidak melalui jalur resmi antara lain dari saksi Mirza dan ALPIUS ;

Menimbang, bahwa terdakwa mengetahui bahwa saksi Mirsa bukan sales resmi dari Perusahaan Besar Farmasi (PBF). Selanjunya terdakwa menjual Vaksin Pediacel yang dibelinya dari saksi Mirza sebahagian kepada NILNA FARIDA dan sebahagian lagi kepada beberapa bidan lain;

Menimbang, bahwa tatacara Terdakwa menerima pesanan pembelian vaksin melalui pesanan singkat seperti *Short Massage Service*/sms, dan atau melalui telepon, lalu terdakwa menelepon atau mengirim pesan singkat kepada saksi Mirza untuk dipersiapkan Vaksin sesuai permintaan Terdakwa lalu disepakati antara Terdakwa dengan Mirna tempat dimana akan menerima vaksin tersebut biasanya bukan didalam Apotik tetapi pada umumnya diluar yaitu ditempat yang disepakati oleh Terdakwa dan Mirza yaitu di Jalan Mulia Jaya No. 40 Cipinang Muara Jatinegara Jakarta Timur dan Parkiran Mobil Pasar Pramuka Jln. Pramuka Raya, Jakarta Timur bukan didalam Apotik milik terdakwa atau di Apotik milik Mirza kemudian setelah Vaksin tersebut terdakwa terima lalu terdakwa menyimpannya didalam kulkas yang ada didalam rumah atau Apotik milik terdakwa, selanjutnya untuk mengantar kepada Bidan NILNA FARIDA dimana didalam penyerahannya adalah kadang Terdakwa langsung yang mengantar dan kadang Terdakwa menyuruh karyawannya yang bernama SADI dengan cara memasukkan Vaksin tersebut kedalam coolbox yang didalmnya diisi es batu lalu

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id   Telp : 021-384 3348 (ext.318)
Halaman 113

diantar ketempat praktek Bidan NILNA FARIDA yang bertempat di Jalan Swatantra I RT/RW 007/005 No. 9 Kelurahan Jatirasa, Kecamatan Jatiasih, Bekasi Kota bukanlah berdasarkan Resep dokter tetapi hanya dengan Telepon atau SMS (*Short Massage Service*). Demikian pula Terdakwa membayar kepada Miza adalah dengan cara mentransfer dari rekening BCA 3422997986 AN Suparji (Terdakwa) ke rekening BCA 4960107034 an. Mirza milik saksi Mirza namun setiap transaksi tidak pernah saksi Mirza memberikan faktur penjualan mengatas namakan Apotek Abdillah Langkat kepada Terdakwa, demikian juga halnya penjualan terhadap Bidan NILNA FARIDA terdakwa tidak pernah membuat penjualan Vaksin tersebut dengan faktur Apotik Inova Jaya dan pembayaran dari Bidan NILNA FARIDA kepada terdakwa dilakukan dengan pembayaran secara cash ;

Menimbang, bahwa Terdakwa berpendidikan Sarjana Peternakan dan sejak tahun 1991 sampai dengan tahun 1998 Terdakwa bekerja di Perusahaan Farmasi di PT. Tunggal Idaman Abdi dengan jabatan sebagai Medical Revresentative (Tailer), kemudian sejak tahun 1998 sampai dengan tahun 2006 Wirausaha distribusi sembako di Jln. Ratna Jatiasih Bekasi, lalu pada tahun 2006 sampai saat ini juga terdakwa membuka usaha CV. Panca Inova Jaya bergerak dalam bidang usaha suplier sabun anti septik dan alat kesehatan yang beralamat di Jln. H. Muhammad Idus II/155 RT 003 RW 001 Kelurahan Jatikramat Kecamatan Jatiasih Bekasi, selanjutnya pada tahun 2009 sampai saat ini Terdakwa membuka usaha Apotik Inova Jaya yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jln. Raya Bogor Cililitan. Dengan demikian Terdakwa dipandang sangat mengetahui bahwa Vaksin yang diperoleh dari Mirza dan Alpius bukanlah sebagai Vaksin Asli karena terdakwa didalam serah terima Vaksin tersebut dari Mirza dan juga Alpius adalah selalu bukan didalam Apotik Mirza atau Alpius tetapi diluar yaitu disuatu tempat yang disepakati oleh Terdakwa dan Mirza serta Alpius yaitu di Jalan Mulia Jaya No. 40 Cipinang Muara Jatinegara Jakarta Timur dan Parkiran Mobil Pasar Pramuka Jln. Pramuka Raya, Jakarta Timur lalu menjualnya kembali kepada NILNA FARIDA dan Bidan yang lainnya sehingga Terdakwa memperoleh keuntungan atas perbuatnnya tersebut ;

Menimbang, bahwa sebagai pengusaha di bidang penjualan obat (pemilik apotek) Terdakwa mengetahui kalau cara yang benar dilakukan biasanya dalam memperoleh vaksin adalah tidak langsung dari sales atau antar Apotik dengan Apotik, 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

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

Halaman 114

dan pembayaran dilakukan secara cash melalui sales/medical representative resmi PBF atau jatuh tempo satu bulan;

Menimbang, bahwa selain itu Terdakwa mengetahui bahwa vaksin Tripacel dan Pediacel dan Euvak B adalah vaksin import yang diproduksi di Kanada dan Korea Selatan yang dikirimkan dalam bentuk finished good, namun dilakukan pengemasan terkait dengan packing insert dan folding box di Pabrik PT Aventis Pharma yang berlokasi di Jakarta sesuai dengan registrai BPOM, vaksin import yang seharusnya dibeli Terdakwa dari distributor resmi karena Terdakwa pernah membeli produk PT. Aventis Sanofi dan PT AAM melalui sales/*Medical Representatif*nya;

Menimbang, bahwa dengan demikian Terdakwa dalam menjalankan Apotek Rakyat Inova Jaya milik terdakwa bukan merupakan penyalur sediaan farmasi yang memiliki ijin yang berwenang sebagai penyalur kepada para sales free lance atau tenaga Kesehatan seperti kepada Bidan yang dalam kasus ini diantaranya kepada Bidan NILNA FARIDA karena 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 *coolbox* yang diberi es batu yang bertentangan dengan pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya;

Menimbang, bahwa memperhatikan keterangan saksi MIRZA, bahwa Vaksin yang diberikan/dijual kepada Terdakwa adalah merupakan Vaksin yang dibeili oleh MIRZA dari Hidayat Taufiqurrahman dan Rita Agustina yaitu dari jalur tidak resmi atau dari vaksin yang diproduksi oleh Hidayat Taufiqurrahman dan Rita Agustina yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan dalam kegiatan produksinya sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku, sehingga "tidak sesuai dengan produk yang disetujui dan mendapatkan izin edar dari Badan POM" karena vaksin yang telah terdaftar dan memiliki ijin edar dari Badan POM adalah vaksin Pediacel dan Tripacel produksi PT Sanofi Pasteur Limited, dimana distributornya adalah PT Anugerah Pharmindo Lestari, jadi Importir Vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax B adalah PT Aventis Pharma melalui PT Aanugerah Pharmindo Lestari, namun per 2016 importir untuk Tripacel adalah PT Aventis Pharma melalui PT Bio Farma. Dan pada hari Kamis tanggal 14 Juli 2016 sekitar pukul 11.00 Wib telah dilakukan penggeledahan dirumah terdakwa yang beralamat di Jln. H, Muhammad Idrus II/155 RT 003 RW 001 Kelurahan Jatikramat, Kec. Jatiasih, Bekasi dan ditemukan barang bukti berupa : **1 (satu) Engeryx B tanpa kemasan**, **9 (sembilan) unit Handphone**, yang terdiri dari :1 (satu) unit Tab

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

Halaman 115

samsung warna putih gold 16 GB, 1 (satu) unit samsung duos warna Gold, 3 (tiga) Handphone Blackberry, 1 (satu) Handphone Nokia, 1 (satu) Handphone Mito warna hitam, 1 (satu) Handphone Evercoss, 1 (satu) handphone Sky, 1 (satu) unit CPU warna hitam, 2 (dua) unit Laptop (masing-masing merek Asus dan Toshiba), **1 (satu) bundel dokumen bukti setoran**, 1 (satu) unit external Hardisk ;

Menimbang, bahwa memperhatikan tingkat pendidikan dan aktifitas Terdakwa yang melakukan jual beli (mengedarkan) vaksin tersebut, tentunya telah dapat membuktikan bahwa sejak semula Terdakwa memang berkehendak untuk 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 dan Penasehat Hukum** bahwa terdakwa tidak ada kesengajaan untuk **mengedarkan 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 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 berdasarkan keseluruhan pertimbangan hukum tersebut di atas, maka unsur ad. 2 Unsur Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 telah terpenuhi dalam perbuatan Terdakwa;

Menimbang, bahwa oleh karena selama persidangan tidak diketemukan alasan-alasan pemaaf dan ataupun pembenar bagi perbuatan Terdakwa tersebut, maka berarti Terdakwa adalah orang yang sehat akal dan jiwanya serta mampu bertanggung jawab

atas perbuatan yang telah dilakukannya, dan dapat dipersalahkan atas perbuatan yang telah dilakukannya tersebut. Dengan demikian maka unsur setiap orang atau barang siapa sebagaima dalam pertimbangan sebelumnya telah terpenuhi dalam diri Terdakwa SUPARJI, Ir 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 Primair Penuntut Umum sebagaimana diatur dalam 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 Primair tersebut;

Menimbang, bahwa oleh karena dakwaan Penuntut Umum bersifat Kombinasi dan dakwaan Primair telah dinyatakan 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 menolak dengan tegas dalil dan argumentasi Penasehat Hukum dan terdakwa yang disebutkan dalam Nota pembelaan dari Terdakwa dan juga Penasihat hukum Terdakwa, sepanjang mengenai uraiannya tentang analisis yuridis, secara khusus tentang unsur kesengajaan yang oleh Penasehat Hukum mengatakan bahwa unsur kesengajaan dalam memproduksi atau mengedarkan terdakwa tidak ada karena fakta dipersidangan menurut Penasehat Hukum antara terdakwa dengan saksi MIRZA hanya sebatas jual beli obat hal mana saksi Mirza menawarkan vaksin Pediacel, Tripacel dan Engerix B berdasarkan sebatas pesanan bidan-bidan atau sifatnya hanya memenuhi permintaan dari pihak ketiga yang membutuhkannya, sehingga Tiak terbukti secra sah dan meyakinkan seluruh Dakwaan dan Tuntutan Jaksa Penuntut Umum, oleh karenanya Penasehat Hukum terdakwa meminta supaya menyatakan terdakwa sama sekali tidak terbukti bersalah melakukan perbuatan pidana seperti yang didakwakan Jaksa Penuntut Umum ;

Menimbang, bahwa dengan hal dan keadaan serta tindakan terdakwa yang menerima vaksin dari saksi Mirza untuk memenuhi permintaan dari pihak ketiga dan atau bidan-bidan yang diantaranya menyerahkan kepada saksi Bidan NILNA FARIDA yang membutuhkan itulah terdakwa telah melakukan unsur tindak pidana dalam perkara ini dan dengan keberadaan serta dengan adanya perbuatan terdakwa yang demikian itulah peran dan kesalahan terdakwa dan dengan keberadaan terdakwalah sehingga vaksin tersebut beredar sehingga sampai kepada bidan-bidan dan bidan-bidan lalu menyuntikkannya kepada pasien, sehingga peran terdakwa sangat besar didalam peredaran Vaksin tersebut, namun terhadap hal ini oleh karena hal tersebut telah dipertimbangkan oleh Majelis hakim sedangkan mengenai argumentasi pembelaan Penasihat hukum Terdakwa maupun pembelaan Terdakwa yang selainnya, diperhatikan

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

Halaman 117

dan dipakai sebagai dasar pertimbangan hukum untuk menentukan terbuktinya kesalahan Terdakwa dan akan dijadikan oleh Majelis pertimbangan untuk menjatuhkan pidana apakah yang paling tepat dan adil bagi Terdakwa tersebut dan berapa lama terdakwa harus dijatuhi pidana;

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

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

Menimbang, bahwa untuk menentukan pidana apakah yang sepatutnya dijatuhkan terhadap diri Terdakwa perlulah diperhatikan bahwa maksud dan tujuan pidana, bukanlah semata-mata untuk menderitakan (menista) Terdakwa, tetapi lebih menekankan sebagai upaya preventif edukatif agar dikemudian hari Terdakwa dapat memperbaiki perilakunya, menurut iman dan kepercayaannya serta seturut dengan kehendak undang-undang dan ketertiban masyarakat pada umumnya. Disamping itu, tentunya juga harus memperhatikan perasaan keadilan masyarakat terutama saksi korban, sehingga keseimbangan dan tertib masyarakat dapat dipelihara. Dengan demikian maksud pemidaan terhadap diri Terdakwa dimaksudkan untuk:

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

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

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

Menimbang, bahwa selain itu oleh karena dalam ketentuan pasal-pasal yang didakwakan terhadap diri Terdakwa, selain pidana penjara terhadap pelaku tindak pidana memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi juga dikenakan/dikomulasikan dengan

pidana denda, maka terhadap Terdakwa haruslah dihukum pula untuk membayar denda yang akan disebutkan dalam amar putusan ini;

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

Menimbang, bahwa terhadap barang bukti yaitu :

a   1 (satu) Engeryx B tanpa kemasan.

b   9 (sembilan) unit Handphone, yang terdiri dari :

- 1 (satu) unit Tab samsung warna putih gold 16 GB

- 1 (satu) unit samsung duos warna Gold

- 3 (tiga) Handphone Blackberry.

- 1 (satu) Handphone Nokia.

- 1 (satu) Handphone Mito warna hitam.

- 1 (satu) Handphone Evercoss.

- 1 (satu) handphone Sky.

a   1 (satu) unit CPU warna hitam.

b   2 (dua) unit Laptop (masing-masing merek Asus dan Toshiba).

c   1 (satu) bundel dokumen bukti setoran.

d   1 (satu) unit external Hardisk.

Menimbang, bahwa barang bukti tersebut adalah barang bukti yang disita oleh Penyidik dari tempat tinggal terdakwa yang beralamat di Jl. H. Muhammad Idrus II/155 RT 003, RW 001 Kelurahan Jati Kramat, Kecamatan Jatiasih, Bekasi yang diduga merupakan barang-barang yang digunakan untuk melakukan suatu tindak pidana yaitu tentang tindak pidana dalam perkara ini, namun dalam pembuktian dalam persidangan Penuntut Umum berdasarkan alat bukti tidak ada satu saksi atau suatu bukti yang dapat membuktikan semua barang bukti sebagaimana tersebut diatas adalah mempunyai kaitan atau hubungan dengan perbuatan terdakwa dalam tindak pidana dalam perkara ini, hal ini sebagai mana diterangkan oleh Terdakwa dalam Pembelaannya yang mengatakan bahwa terdakwa mohon bila diperkenankan agar Tablet, CPU, Laptop dan Hardisk external yang disita dikembalikan kepada terdakwa, karena berdasarkan hasil uji laboratorium forensik Mabes Polri tidak mempunyai kaitan dengan tindak pidana vaksin dalam perakara ini dan didalamnya terdapat data yang sangat berharga bagi terdakwa yaitu berupa dokumentaasi pertunjukan Karawitan dan Wayang kulit yang telah bertahun-tahun terdakwa kumpulkan dimana terdakwa sebagai penggerak pelestarian dan pengembangan karawitan dan wayang kulit di desa terdakwa di Weru, Sukoharjo ;

Menimbang, bahwa oleh karena tidak ada cukup bukti dari Penuntut Umum dan berdasarkan fakta dalam persidangan bahwa barang bukti Tablet, CPU, Laptop dan

Hardisk external mempunyai hubungan dan berkaitan dengan tindak pidana dalam perkara ini sehingga Tablet, CPU, Laptop dan Hardisk external tersebut diperintahkan untuk dikembaikan kepada terdakwa, sedangkan terhadap barang bukti lainnya disebutkan alam amar putusan ini ;

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

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

Hal yang memberatkan:

- Perbuatan Terdakwa meresahkan masyarakat ;

- Perbuatan terdakwa dapat membahayakan kelangsungan kesehatan dan imunitas anak-anak sebagai generasi penerus bangsa ;

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

Hal yang meringankan:

- Terdakwa bersikap sopan selama dalam persidangan dan mengakui kesalahannya dan berjanji tidak akan mengulanginya ;

- Terdakwa menunjukkan rasa penyesalan yang mendalam dan mengatakan sangat menyesali perbuatannya tersebut ;

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

- Terdakwa belum pernah dihukum;

Berdasarkan hal-hal yang memberatkan dan yang meringankan sebagaimana tersebut diatas, maka menurut Majelis hukuman yang dijatuhkan kepada terdakwa sebagaimana tersebut dalam amar putusan ini adalah sudah sesuai dan setimpal dengan kesalahan terdakwa tersebut ;

Mengingat dan memperhatikan Pasal 197 juncto Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Undang-Unang Nomor 8 tahun 1981 tentang Kitab Undang-Unang Hukum Acara Pidana seta peraturan per-Undang-undangan yang bersangkutan;

M E N G A D I L I

1. Menyatakan **Terdakwa Ir. SUPARJI,** tersebut di atas telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki Ijin edar, sebagaimana dakwaan Primair ;

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

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

4. Menetapkan Terdakwa tetap ditahan;

5. Menetapkan barang bukti berupa:

   a   1 (satu) Engeryx B tanpa kemasan.

   b   8 (delapan) unit Handphone, yang terdiri dari :

   - 1 (satu) unit samsung duos warna Gold

   - 3 (tiga) Handphone Blackberry.

   - 1 (satu) Handphone Nokia.

   - 1 (satu) Handphone Mito warna hitam.

   - 1 (satu) Handphone Evercoss.

   - 1 (satu) handphone Sky.

   a   1 (satu) bundel dokumen bukti setoran.

   Dirampas untuk dimusnahkan.

   Sedangkan : 1 (satu) unit Tab samsung warna putih gold 16 GB, 1 (satu) unit CPU warna hitam, 2 (dua) unit Laptop (masing-masing merek Asus dan Toshiba) dan 1 (satu) unit external Hardisk.

   Dikembalikan kepada terdakwa ;

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

Demikianlah diputuskan dalam rapat permusyawarahan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Bekasi pada hari : Selasa, tanggal 14 Maret 2017 oleh kami Marper Pandiangan, SH.,MH. selaku Hakim Ketua Sidang, Bahuri, SH, dan Oloan Silalahi, SH.MH masing-masing selaku Hakim Anggota, Putusan mana diucapkan pada hari Senin, tanggal 20 Maret 2017 di depan persidangan yang terbuka untuk umum, oleh Hakim Ketua Sidang tersebut, dengan didampingi oleh Hakim-Hakim Anggota dengan dibantu oleh Sriningsih, SH. Panitera Pengganti pada Pengadilan Negeri Bekasi dan dihadiri oleh Darsiah,SH. Jaksa Penuntut Umum pada Kejaksaan Negeri Bekasi dan Terdakwa yang didampingi oleh Penasihat hukumnya.

Hakim-Hakim Anggota.   Hakim Ketua.

Bahuri, SH.   Marper Pandiangan, SH.,MH.

Oloan Silalahi, SH.MH

Panitera Pengganti.

Sriningsih, SH