P U T U S A N

Nomor :1498/Pid.Sus/2016/PN.Bks.

DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA

Pengadilan Negeri Bekasi yan mengadili perkara pidana dengan acara pemeriksaan biasa dalam Peradilan Tingkat Pertama menjatuhkan putusan sebagai berikut dalam perkara Terdakwa :

Nama lengkap	: Nuraini
Tempat lahir	: Subang.
Umur/Tanggal lahir	: 47 Tahun / 2 September 1969.
Jenis kelamin	: Perempuan.
Kebangsaan	: Indonesia
Tempat tinggal	: Ds.Cikaum Girang RT.006/003 Kel.Cikaum Timur,Kab. Bekasi
Agama	: Islam
Pekerjaan	: Penjahit.

Terdakwa ditahan dalam Rumah Tahanan Negara oleh:

1. Penyidik sejak tanggal 24 Juni 2016 sampai dengan tanggal 13 Juli 2016;
2. Penyidik Perpanjangan Oleh Penuntut Umum sejak tanggal 13 Juli 2016 sampai dengan tanggal 21 Agustus 2016;
3. Penyidik Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 22 Agustus 2016 sampai dengan tanggal 20 September 2016;
4. Penyidik Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 21 September 2016 sampai dengan tanggal 20 Oktober 2016;
5. Penuntut Umum sejak tanggal 18 Oktober 2016 sampai dengan tanggal 6 Nopember 2016;
6. Hakim Pengadilan Negeri sejak tanggal 31 Oktober 2016 sampai dengan tanggal 29 Nopember 2016;
7. Hakim Pengadilan Negeri Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri, sejak tanggal 30 Nopember 2016 sampai dengan tanggal 28 Januari 2017;
8. Hakim Pengadilan Negeri Perpanjangan xoleh Ketua Pengadilan Tinggi Jawa Barat sejak tanggal 29 Januari 2017 sampai dengan 27 Pebruari 2017.
9. Perpanjangan Ketua Pengadilan Tinggi Jawa Barat sejak tanggal 28 Februari 2017 sampai dengan tanggal 29 Maret 2017.

Terdakwa didampingi oleh Penasihat Hukum Dwi Seno Wijanarko,SH MH Amrizal,SH Nazaro,SH ,Ruddin,SH dan Tonny Simamora,SH Advokat/Pengacara di Law Firm DWI SENO WIJANARKO & PARTNERS beralamat di Jalan Raden Fatah No.69 Parung Serab. Serab,Cileduk Kota Tanggerang,Banten,berdasarkan Surat Kuasa tanggal 20 September 2016 yang telah didaftarkan di Kepaniteraan Pengadilan Negeri

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)

Bekasi dibawah register nomor : 1868/SK/2016/PN.Bks tertanggal 18 November 2016.

Pengadilan Negeri tersebut ;

Setelah membaca :

- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Bekasi No. 1498/Pid.B/2016/PN.Bks tanggal 31 Oktober 2016 tentang penunjukan Majelis Hakim.
- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Bekasi No.1498/Pid.B/2016/ PN.Bks.tanggal 20 Pebruari 2017.
- Penetapan Majelis Hakim No. 1306/Pid.Sus/2016/PN.Bks tanggal 2 Nopember 2016 tentang penetapan hari sidang.
- Berkas perkara serta surat surat yang bersangkutan.

Setelah mendengar keterangan saksi saksi dan Terdakwa serta memperhatikan barang bukti yang diajukan dipersidangan.

Setelah mendengar pembacaan Tuntutan pidana yang diajukan oleh Penuntut Umum dengan No.Reg Perk : PDM-513/II/BKASI/10/2016 yang pada pokoknya agar Majelis Hakim Pengadilan Negeri Bekasi yang memeriksa dan mengadili perkara ini memutuskan :

1. Menyatakan Terdakwa NURAINI telah terbukti secara sah dan meyakinkan telah bersalah melakukan tindak pidana kesehatan sebagaimana dalam Pertama Primair Pasal 197 UU RI No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan Jo.Pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP dalam dakwaan Jaksa Penuntut umum;
2. Menjatuhkan Pidana penjara terhadap terdakwa selama 12 (dua belas) tahun dikurangi selama Terdakwa berada dalam tahanan sementara dengan perintah terdakwa tetap ditahan dan denda sebesar Rp.100.000.000,- (seratus juta rupiah) subsidair 3 (tiga) bulan penjara .
3. Menyatakan barang bukti berupa:

   1 (satu) kantong plastik berisi botol kosong bekas obat vaksin berbagai jenis (Pediacel, Tripacel , Engerix B, Euvax B dan Tuber Culin);

   - 1 (satu) botol isi cairan infus;
   - 1 (satu) plastik berisi tutup botol obat vaksin (warna merah, kuning, hijau dan biru);
   - 1 (satu) kantong plastik berisi dus bekas kemasan kosong obat Pediacel , Engerix.B.
   - 1 (satu) kantong plastik berisi lembaran petunjuk pemakaian obat Engerix B, Euvax B, Tripacel , dan Glaxo Smith Kline;
   - 13 (tiga belas) lembar sticer label obat;
   - 2 (dua) lembar catatan pemesanan dari H. Syafrizal.

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)

- 50 (lima puluh) pcs Speet Syring bekas;
- 5 (lima) pcs speet bekas;
- 1 (satu) kantong plastik berisi : 1 (satu) pcs pisau lipat, 1 (satu) pcs kater, 1 (satu) pcs jarah (alat penutup botol) dan 1(satu) pcs silet;
- 40 (empat puluh) pcs cangkang/ mangkok obat;
- 2 (dua) buah Handphone merek Politron warna putih no. 08128346931 dan handphone merek MITO warna hitam no. 085695734069
- 1 (satu) kantong plastik berisi tempat jarum suntik;

Dirampas untuk dimusnahkan.

- 1 (satu) pcs Buku Tabungan BCA cabang Subang No. Rek. 0550323087 atas nama Nurani.
- 1 (satu) pcs Buku Tabungan BRI No. Rek 4390-01-003871-53-6 atas nama Enung.
- 1 (satu) pcs Buku Tabungan BNI Taplus No. Rek 0303278702 atas nama Ibu NURAINI;
- 1 (satu) pcs Kartu ATM Paspor BCA No. 6019002649024249;
- 1 (satu) pcs Kartu ATM Bank BRI No. 6013011349248616;
- 1 (satu) pcs Kartu ATM Bank BNI No. 5264221821396902;
- 1 (satu) Kartu ATM Bank Jabar Banten No.62201106008002558.

Terlampir dalam berkas perkara.

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

Setelah mendengar Pembelaan dari Penasihat hukum Terdakwa serta Terdakwa yang pada pokoknya : Memberikan putusan yang seringan ringannya

Setelah mendengar pula Pembelaan yang disampai secara pribadi oleh Terdakwa yang pokoknya juga mohon keringan hukuman.

Setelah mendengar Tanggapan Penuntut Umum secara tertulis dipersidangan terhadap pembelaan Penasihat hukum Terdakwa yang pada pokoknya :

1.Menolak Nota Pembelaan/Pledoi Penasihat Hukum Terdakwa Nuraini untuk seluruhnya.

2.Menyatakan Terdakwa Nuraini terbutki bersalah melakukan tindak pidana Kesehatan sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 197 UURI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Jo pasal 55 ayat (1) ke 1 KUHP.

3.Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa Nuraini sebagaimana surat Tuntutan Jaksa Penuntut Umum.

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)

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

Menimbang, bahwa sesuai dengan Surat Dakwaan Penuntut Umum tanggal 14 September 2016, No.Reg.Perk : PDM–513/II/BKASI//10/2016, Terdakwa telah didakwa dengan dakwaan yang terurai sebagai berikut :

PERTAMA

PRIMAIR

Bahwa ia terdakwa NURAINI bersama –sama dengan SUGIYATI (berkas perkara terpisah) pada hari dan tanggal yang sudah tidak dapat diingat lagi sekitar bulan April 2016 atau setidak-tidaknya pada suatu waktu yang masih dalam tahun 2016, bertempat di rumah kontrakan terdakwa didaerah Curug Jaya Jati Waringin Bekasi atau setidak-tidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi yang berwenang untuk memeriksa dan mengadili perkara ini, mereka yang melakukan, yang menyuruh melakukan, dan yang turut serta melakukan perbuatan, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat 1 (yakni : Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar), perbuatan tersebut dilakukan terdakwa dengan cara sebagai berikut **:**

Pada waktu dan tempat sebagaimana tersebut diatas, awal mulanya pada sekitar tahun 2015 terdakwa meminta SUGIYATI (berkas perkara terpisah) untuk mencari botol kosong, tutup botol dan kotak kardus bekas obat vaksin Pediacel dan Engerix. Kemudian SUGIYATI (berkas perkara terpisah) menyanggupi dan sepakat dengan terdakwa untuk mencari botol kosong, tutup botol dan kotak kardus bekas obat vaksin Pediacel dan Engerix di Rumah Sakit Hermina Bekasi dan Rumah Sakit BETSEDA D.I.Yogyakarta.

Bahwa pada sekitar bulan Oktober 2015 SUGIYATI (berkas perkara terpisah) selanjutnya membeli barang-barang bekas dari seorang perawat di Rumah Sakit Betesda DI.Yogyakarta berupa :

Spuit ;

Dus kemasan bekas / kosong obat Engerix;

Dus kemasan bekas / kosong obat Havrix 720 ;

Brosur petunjuk penggunaan obat Engerix – B;

Brosur petunjuk penggunaan obat Pediacel ;

Brosur petunjuk penggunaan obat Havrix 1440 adult / 720 junior ;

Dus kosong / bekas Pediacel ;

Botol kosong / bekas Pediacel.

dari seorang perawat di Rumah Sakit Betseda DI.Yogyakarta.

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

Bahwa barang-barang bekas tersebut dikirim dari Rumah Sakit Betesda DI.Yogyakarta kepada saksi Sugiyati (berkas perkara terpisah) dengan cara dikirim melalui paket ELTEHA, kerumah saksi Sugiyati di Kampung Pintu Air Poncol Rt.006 Rw.03 No. 39 Kelurahan Harapan Mulia Kecamatan Medan Satria Bekasi Kota.

Bahwa saksi Sugiyati membeli barang-barang bekas obat Vaksin dari seorang suster Rumah Sakit Betesda DI. Yogyakarta dengan harga sebagai berikut :

- 1 (satu) paket lengkap jenis Pediacel, terdiri dari kotak, brosur atau kertas petunjuk dan botol sama tutupnya dibeli dengan harga Rp.12.500,- (dua belas ribu lima ratus rupiah), kemudian dijual kepada terdakwa dengan harga Rp.25.000,- (dua puluh lima ribu rupiah) ;
- 1 (satu) paket jenis Havrix 720, terdiri dari kotak, cangkang dan spet syring dibeli dengan harga Rp.5.000,- (lima ribu rupiah), kemudian dijual kepada terdakwa dengan harga Rp.10.000,- (sepuluh ribu rupiah) ;
- 1 (satu) paket jenis Engerix – B, terdiri dari kotak, cangkang dan spet syring dibeli dengan harga Rp.5.000,- (lima ribu rupiah), kemudian dijual kepada terdakwa dengan harga Rp.7.500,- (tujuh ribu lima ratus rupiah).

Bahwa saksi Sugiyati sudah mengirim barang-barang bekas atau botol bekas obat vaksin kepada terdakwa sebanyak kurang lebih antara 80 (delapan puluh) sampai dengan 100 (seratus) botol perbulan berikut kardus dan buku petunjuknya sejak bulan Okotober 2015 sampai degan bukan Juni 2016.

Bahwa barang-barang bekas obat vaksin yang diperoleh terdakwa dari SUGIYATI (berkas perkara terpisah) tersebut, lalu digunakan oleh terdakwa untuk membuat obat vaksin palsu dan atau tidak memiliki izin edar dari Badan POM RI.

Bahwa terdakwa dalam memproduksi sediaan farmasi berupa obat vaksin palsu dan atau tidak memiliki izin edar dari Badan POM RI dengan cara antara lain :

a Untuk proses pembuatan Vaksin Pediacel diperlukan bahan baku vaksin DT dari kemasan 5 ml dipindah menjadi 10 botol masing-masing 0,5 ml, sehingga menjadi botol vaksin pediacel masing-masing dengan ukuran dosis 0,5 ml ditambah air Aquades, lalu dikemas kedalam kardus vaksin pediacel yang sudah terdapat label pada kemasan ;

b Untuk proses pembuatan Vaksin Euvax B ; tidak diisi, hanya menjual kotak, botol dan tutup serta petunjuk pemakaian (satu paket) yang dijual kepada Syafrizal;

c Untuk proses pembuatan Vaksin Tripacel diperlukan bahan baku TT (vaksin tetanus) dari kemasan 5 ml (vial) dipindah kebotol vaksin Tripical untuk ukuran dosis 0,5 ml ditambah air Aquades sebagai campuran supaya tidak terlalu kental ;

d Untuk proses pembuatan vaksin Engerix B diperlukan bahan baku vaksin HB hepatitis- B 0,5 ml, lalu dipindahkan ke botol vaksin Angerix ukuran dosis 0,5

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)

ml, yang kemudian difinising oleh Safrizal lalu dikemas kedalam kardus vaksin Angerix yang sudah terdapat label pada kemasan.

Bahwa terdakwa dalam membuat atau memproduksi obat vaksin palsu atau tidak memiliki izin edar memerlukan modal antara lain sekitar :

- 1 (satu) botol Vaksin Pediacel seharga Rp.40.000,- (empat puluh ribu rupiah) dan dijual dengan harga Rp.Rp.55.000,- (lima puluh lima ribu rupiah) ;
- 1 (satu) botol Vaksin Engerix B ukuran dosis 0,5 ml seharga sebesar Rp.16.000,- (enam belas ribu rupiah) dan dijual dengan harga Rp.20.000,- (dua puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.22.000,- (dua puluh dua ribu rupiah) ;
- 1 (satu) botol Vaksin Euvax B seharga Rp.3.500,- (tiga ribu lima ratus rupiah) dan dijual dengan harga Rp.10.000,- (sepuluh ribu rupiah) ;
- 1 (satu) botol Vaksin Tripacel seharga Rp.14.000,- (empat belas ribu rupiah) dan dijual dengan harga Rp.55.000,- (lima puluh lima ribu rupiah).

Bahwa terdakwa dalam memproduksi sediaan farmasi berupa obat vaksin pediacel, vaksin engerix B, vaksin Tripical dan vaksin Euvax B ukuran dosis 0,5 ml dalam 1 (satu) bulan dari bulan Januari sampai dengan bulan Februari 2016 sebanyak 15 (lima belas) dus, kemudian pada bulan April 2016 sebanyak 40 dus.

Bahwa sediaan farmasi berupa obat vaksin yang tidak memiliki izin edar dari BPOM RI hasil produksi dari terdakwa bersama Sugiyati (Berkas perkara terpisaha) tersebut dijual atau diedarkan kepada saksi Kartawinata alias Riyan (Berkas terpisah) dan saksi H.Syafrizal (Berkas perkara terpisah).

Bahwa Terdakwa bersama denagn Sugiyati (berkas perkara terpisah) dalam memproduksi sediaan farmasi berupa obat vaksin pediacel, vaksin engerix.B, vaksin Tripacel dan Vaksin Euvax, B ukuran dosis 0,5 Ml tidak pernah didaftarkan pada Badan POM RI.

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

Perbuatan terdakwa tersebut sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 197 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan jo pasal 55 ayat 1 ke 1 KUHP .

SUBSIDAIR

Bahwa ia terdakwa NURAINI bersama –sama dengan SUGIYATI (berkas perkara terpisah) pada hari dan tanggal yang sudah tidak dapat diingat lagi sekitar bulan April 2016 atau setidak-tidaknya pada suatu waktu yang masih dalam tahun 2016, bertempat di rumah kontrakan terdakwa didaerah Curug Jaya Jati Waringin Bekasi atau setidak-

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)

tidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi yang berwenang untuk memeriksa dan mengadili perkara ini, mereka yang melakukan, yang menyuruh melakukan, dan yang turut serta melakukan perbuatan, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) (yakni : Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat dan Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah), perbuatan tersebut dilakukan terdakwa dengan cara sebagai berikut **:**

Pada waktu dan tempat sebagaimana tersebut diatas, awal mulanya pada sekitar tahun 2015 terdakwa meminta SUGIYATI (berkas perkara terpisah) untuk mencari botol kosong, tutup botol dan kotak kardus bekas obat vaksin Pediacel dan Engerix. Kemudian SUGIYATI (berkas perkara terpisah) menyanggupi dan sepakat dengan terdakwa untuk mencari botol kosong, tutup botol dan kotak kardus bekas obat vaksin Pediacel dan Engerix di Rumah Sakit Hermina Bekasi dan Rumah Sakit BETSEDA D.I.Yogyakarta.

Bahwa pada sekitar bulan Oktober 2015 SUGIYATI (berkas perkara terpisah) selanjutnya membeli barang-barang bekas dari seorang perawat di Rumah Sakit Betesda DI.Yogyakarta berupa :

Spuit ;

Dus kemasan bekas / kosong obat Engerix;

Dus kemasan bekas / kosong obat Havrix 720 ;

Brosur petunjuk penggunaan obat Engerix – B;

Brosur petunjuk penggunaan obat Pediacel ;

Brosur petunjuk penggunaan obat Havrix 1440 adult / 720 junior ;

Dus kosong / bekas Pediacel ;

Botol kosong / bekas Pediacel.

dari seorang perawat di Rumah Sakit Betseda DI.Yogyakarta.

Bahwa barang-barang bekas tersebut dikirim dari Rumah Sakit Betesda DI.Yogyakarta kepada SUGIYATI (berkas perkara terpisah) dengan cara dikirim melalui paket ELTEHA, kerumah SUGIYATI (berkas perkara terpisah) di Kampung Pintu Air Poncol Rt.006 Rw.03 No. 39 Kelurahan Harapan Mulia Kecamatan Medan Satria Bekasi Kota.

Bahwa SUGIYATI (berkas perkara terpisah) membeli barang-barang bekas obat Vaksin dari seorang suster Rumah Sakit Betesda DI. Yogyakarta dengan harga 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)

- 1 (satu) paket lengkap jenis Pediacel, terdiri dari kotak, brosur atau kertas petunjuk dan botol sama tutupnya dibeli dengan harga Rp.12.500,- (dua belas ribu lima ratus rupiah), kemudian dijual kepada terdakwa dengan harga Rp.25.000,- (dua puluh lima ribu rupiah) ;
- 1 (satu) paket jenis Havrix 720, terdiri dari kotak, cangkang dan spet syring dibeli dengan harga Rp.5.000,- (lima ribu rupiah), kemudian dijual kepada terdakwa dengan harga Rp.10.000,- (sepuluh ribu rupiah) ;
- 1 (satu) paket jenis Engerix – B, terdiri dari kotak, cangkang dan spet syring dibeli dengan harga Rp.5.000,- (lima ribu rupiah), kemudian dijual kepada terdakwa dengan harga Rp.7.500,- (tujuh ribu lima ratus rupiah).

Bahwa SUGIYATI (berkas perkara terpisah) sudah mengirim barang-barang bekas atau botol bekas obat vaksin kepada terdakwa sebanyak kurang lebih antara 80 (delapan puluh) sampai dengan 100 (seratus) botol perbulan berikut kardus dan buku petunjuknya sejak bulan Okotober 2015 sampai degan bukan Juni 2016.

Bahwa barang-barang bekas obat vaksin yang diperoleh terdakwa dari SUGIYATI (berkas perkara terpisah) tersebut, lalu digunakan oleh terdakwa untuk memproduksi obat vaksin palsu dan atau yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu.

Bahwa terdakwa dalam memproduksi sediaan farmasi berupa obat vaksin palsu dan atau yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu dengan cara antara lain :

a Untuk proses pembuatan Vaksin Pediacel diperlukan bahan baku vaksin DT dari kemasan 5 ml dipindah menjadi 10 botol masing-masing 0,5 ml, sehingga menjadi botol vaksin pediacel masing-masing dengan ukuran dosis 0,5 ml ditambah air Aquades, lalu dikemas kedalam kardus vaksin pediacel yang sudah terdapat label pada kemasan ;

b Untuk proses pembuatan Vaksin Euvax B ; tidak diisi hanya menjual kotak, botol dan tutup serta petunjuk pemakaian (satu paket) yang dijual kepada Syafrizal;

c Untuk proses pembuatan Vaksin Tripacel terdakwa diperlukan bahan baku TT (vaksin tetanus) dari kemasan 5 ml (vial) dipindah kebotol vaksin Tripical untuk ukuran dosis 0,5 ml ditambah air Aquades sebagai campuran supaya tidak terlalu kental ;

d Untuk proses pembuatan vaksin Engerix B diperlukan bahan baku vaksin HB hepatitis- B 0,5 ml, lalu dipindahkan ke botol vaksin Angerix ukuran dosis 0,5 ml, yang kemudian difinising oleh Safrizal lalu dikemas kedalam kardus vaksin Angerix yang sudah terdapat label pada kemasan.

Bahwa terdakwa dalam membuat atau memproduksi obat vaksin palsu atau yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu, memerlukan modal antara lain sekitar :

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

- 1 (satu) botol Vaksin Pediacel seharga Rp.40.000,- (empat puluh ribu rupiah) dan dijual dengan harga Rp.Rp.55.000,- (lima puluh lima ribu rupiah) ;
- 1 (satu) botol Vaksin Engerix B ukuran dosis 0,5 ml seharga sebesar Rp.16.000,- (enam belas ribu rupiah) dan dijual dengan harga Rp.20.000,- (dua puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.22.000,- (dua puluh dua ribu rupiah) ;
- 1 (satu) botol Vaksin Euvax B seharga Rp.3.500,- (tiga ribu lima ratus rupiah) dan dijual dengan harga Rp.10.000,- (sepuluh ribu rupiah) ;
- 1 (satu) botol Vaksin Tripacel seharga Rp.14.000,- (empat belas ribu rupiah) dan dijual dengan harga Rp.55.000,- (lima puluh lima ribu rupiah).

Bahwa terdakwa dalam memproduksi sediaan farmasi berupa obat vaksin pediacel, vaksin engerix B, vaksin Tripical dan vaksin Euvax B ukuran dosis 0,5 ml dalam 1 (satu) bulan dari bulan Januari sampai dengan bulan Februari 2016 sebanyak 15 (lima belas) dus, kemudian pada bulan April 2016 sebanyak 40 dus.

Bahwa sediaan farmasi berupa obat vaksin yang yang tidak memenuhi standard dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu, hasil produksi dari terdakwa bersama SUGIYATI (berkas perkara terpisah) tersebut dijual atau diedarkan kepada KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) dan SYAFRIZAL (berkas perkara terpisah).

Bahwa terdakwa bersama dengan SUGIYATI (berkas perkara terpisah) dalam memproduksi sediaan farmasi berupa obat vaksin pediacel, vaksin engerix B, vaksin Tripical dan vaksin Euvax B, tidak pernah di lakukan uji laboratorium, sehingga obat vaksin hasil produksi terdakwa tersebut, tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu.

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

Perbuatan terdakwa tersebut sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 196 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan jo pasal 55 ayat 1 ke 1 KUHP.

LEBIH SUBSIDAIR

Bahwa ia terdakwa NURAINI bersama –sama dengan SUGIYATI (berkas perkara terpisah) pada hari dan tanggal yang sudah tidak dapat diingat lagi sekitar bulan April 2016 atau setidak-tidaknya pada suatu waktu yang masih dalam tahun 2016, bertempat di rumah kontrakan terdakwa didaerah Curug Jaya Jati Waringin Bekasi atau setidak-tidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi yang berwenang untuk memeriksa dan mengadili perkara ini, mereka yang melakukan, yang menyuruh melakukan, dan yang turut serta melakukan

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)

perbuatan, yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktek kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 108 (yakni : Praktek kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan), perbuatan tersebut dilakukan terdakwa dengan cara sebagai berikut **:**

Pada waktu dan tempat sebagaimana tersebut diatas, awal mulanya pada sekitar tahun 2015 terdakwa meminta SUGIYATI (berkas perkara terpisah) untuk mencari botol kosong, tutup botol dan kotak kardus bekas obat vaksin Pediacel dan Engerix. Kemudian SUGIYATI (berkas perkara terpisah) menyanggupi dan sepakat dengan terdakwa untuk mencari botol kosong, tutup botol dan kotak kardus bekas obat vaksin Pediacel dan Engerix di Rumah Sakit Hermina Bekasi dan Rumah Sakit BETSEDA D.I.Yogyakarta.

Bahwa pada sekitar bulan Oktober 2015 SUGIYATI (berkas perkara terpisah) selanjutnya membeli barang-barang bekas dari seorang perawat di Rumah Sakit Betesda DI.Yogyakarta berupa :

Spuit ;

Dus kemasan bekas / kosong obat Engerix;

Dus kemasan bekas / kosong obat Havrix 720 ;

Brosur petunjuk penggunaan obat Engerix – B;

Brosur petunjuk penggunaan obat Pediacel ;

Brosur petunjuk penggunaan obat Havrix 1440 adult / 720 junior ;

Dus kosong / bekas Pediacel ;

Botol kosong / bekas Pediacel.

dari seorang perawat di Rumah Sakit Betseda DI.Yogyakarta.

Bahwa barang-barang bekas tersebut dikirim dari Rumah Sakit Betesda DI.Yogyakarta kepada SUGIYATI (berkas perkara terpisah) dengan cara dikirim melalui paket ELTEHA, kerumah SUGIYATI (berkas perkara terpisah) di Kampung Pintu Air Poncol Rt.006 Rw.03 No. 39 Kelurahan Harapan Mulia Kecamatan Medan Satria Bekasi Kota.

Bahwa SUGIYATI (berkas perkara terpisah) membeli barang-barang bekas obat Vaksin dari seorang suster Rumah Sakit Betesda DI. Yogyakarta dengan harga sebagai berikut :

- 1 (satu) paket lengkap jenis Pediacel, terdiri dari kotak, brosur atau kertas petunjuk dan botol sama tutupnya dibeli dengan harga Rp.12.500,- (dua belas ribu lima ratus rupiah), kemudian dijual kepada terdakwa dengan harga Rp.25.000,- (dua puluh lima ribu rupiah) ;

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

- 1 (satu) paket jenis Havrix 720, terdiri dari kotak, cangkang dan spet syring dibeli dengan harga Rp.5.000,- (lima ribu rupiah), kemudian dijual kepada terdakwa dengan harga Rp.10.000,- (sepuluh ribu rupiah) ;
- 1 (satu) paket jenis Engerix – B, terdiri dari kotak, cangkang dan spet syring dibeli dengan harga Rp.5.000,- (lima ribu rupiah), kemudian dijual kepada terdakwa dengan harga Rp.7.500,- (tujuh ribu lima ratus rupiah).

Bahwa SUGIYATI (berkas perkara terpisah) sudah mengirim barang-barang bekas atau botol bekas obat vaksin kepada terdakwa sebanyak kurang lebih antara 80 (delapan puluh) sampai dengan 100 (seratus) botol perbulan berikut kardus dan buku petunjuknya sejak bulan Okotober 2015 sampai degan bukan Juni 2016.

Bahwa barang-barang bekas obat vaksin yang diperoleh terdakwa dari SUGIYATI (berkas perkara terpisah) tersebut, lalu digunakan oleh terdakwa untuk pembuatan sediaan farmasi berupa obat vaksin yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu.

Bahwa terdakwa dalam pembuatan sediaan farmasi berupa obat vaksin yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu dengan cara antara lain :

a Untuk proses pembuatan Vaksin Pediacel diperlukan bahan baku vaksin DT dari kemasan 5 ml dipindah menjadi 10 botol masing-masing 0,5 ml, sehingga menjadi botol vaksin pediacel masing-masing dengan ukuran dosis 0,5 ml ditambah air Aquades, lalu dikemas kedalam kardus vaksin pediacel yang sudah terdapat label pada kemasan ;

b Untuk proses pembuatan Vaksin Euvax B ; tidak diisi hanya menjual kotak, botol dan tutup serta petunjuk pemakaian (satu paket), yang dijual kepada Syafrizal;

c Untuk proses pembuatan Vaksin Tripacel diperlukan bahan baku TT (vaksin tetanus) dari kemasan 5 ml (vial) dipindah kebotol vaksin Tripical untuk ukuran dosis 0,5 ml ditambah air Aquades sebagai campuran supaya tidak terlalu kental ;

d Untuk proses pembuatan vaksin Engerix B diperlukan bahan baku vaksin HB hepatitis- B 0,5 ml, lalu dipindahkan ke botol vaksin Angerix ukuran dosis 0,5 ml, yang kemudian difinising oleh Safrizal lalu dikemas kedalam kardus vaksin Angerix yang sudah terdapat label pada kemasan.

Bahwa terdakwa dalam pembuatan sediaan farmasi berupa obat vaksin yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu, memerlukan modal antara lain sekitar :

- 1 (satu) botol Vaksin Pediacel seharga Rp.40.000,- (empat puluh ribu rupiah) dan dijual dengan harga Rp.Rp.55.000,- (lima puluh lima ribu rupiah) ;

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

- 1 (satu) botol Vaksin Engerix B ukuran dosis 0,5 ml seharga sebesar Rp.16.000,- (enam belas ribu rupiah) dan dijual dengan harga Rp.20.000,- (dua puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.22.000,- (dua puluh dua ribu rupiah) ;
- 1 (satu) botol Vaksin Euvax B seharga Rp.3.500,- (tiga ribu lima ratus rupiah) dan dijual dengan harga Rp.10.000,- (sepuluh ribu rupiah) ;
- 1 (satu) botol Vaksin Tripacel seharga Rp.14.000,- (empat belas ribu rupiah) dan dijual dengan harga Rp.55.000,- (lima puluh lima ribu rupiah).

Bahwa terdakwa dalam pembuatan sediaan farmasi berupa obat vaksin pediacel, vaksin engerix B, vaksin Tripical dan vaksin Euvax B ukuran dosis 0,5 ml dalam 1 (satu) bulan dari bulan Januari sampai dengan bulan Februari 2016 sebanyak 15 (lima belas) dus, kemudian pada bulan April 2016 sebanyak 40 dus.

Bahwa sediaan farmasi berupa obat vaksin yang yang tidak memenuhi standard dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu, hasil buatan dari terdakwa bersama SUGIYATI (berkas perkara terpisah) tersebut dijual atau di distribusikan kepada KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) dan SYAFRIZAL (berkas perkara terpisah).

Bahwa terdakwa bersama dengan SUGIYATI (berkas perkara terpisah) dalam pembuatan atau pengadaan atau pendistribusian sediaan farmasi berupa obat vaksin tidak memiliki keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Perbuatan terdakwa tersebut sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 198 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan jo pasal 55 ayat 1 ke 1 KUHP.

ATAU

KEDUA

Bahwa ia terdakwa NURAINI bersama –sama dengan SUGIYATI (berkas perkara terpisah) pada hari dan tanggal yang sudah tidak dapat diingat lagi sekitar bulan April 2016 atau setidak-tidaknya pada suatu waktu yang masih dalam tahun 2016, bertempat di rumah kontrakan terdakwa didaerah Curug Jaya Jati Waringin Bekasi atau setidak-tidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi yang berwenang untuk memeriksa dan mengadili perkara ini, mereka yang melakukan, yang menyuruh melakukan, dan yang turut serta melakukan perbuatan, Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 8 ayat 1 huruf a (yakni : Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan / atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan, perbuatan tersebut dilakukan terdakwa dengan cara sebagai berikut **:**

Pada waktu dan tempat sebagaimana tersebut diatas, awal mulanya pada sekitar tahun 2015 terdakwa meminta SUGIATI (berkas perkara terpisah) untuk mencari botol kosong, tutup botol dan kotak kardus bekas obat vaksin Pediacel dan Engerix.

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

Kemudian SUGIYATI (berkas perkara terpisah) menyanggupi dan sepakat dengan terdakwa untuk mencari botol kosong, tutup botol dan kotak kardus bekas obat vaksin Pediacel dan Engerix di Rumah Sakit Hermina Bekasi dan Rumah Sakit BETSEDA D.I.Yogyakarta.

Bahwa pada sekitar bulan Oktober 2015 SUGIYATI (berkas perkara terpisah) selanjutnya membeli barang-barang bekas dari seorang perawat di Rumah Sakit Betesda DI.Yogyakarta berupa :

Spuit ;

Dus kemasan bekas / kosong obat Engerix;

Dus kemasan bekas / kosong obat Havrix 720 ;

Brosur petunjuk penggunaan obat Engerix – B;

Brosur petunjuk penggunaan obat Pediacel ;

Brosur petunjuk penggunaan obat Havrix 1440 adult / 720 junior ;

Dus kosong / bekas Pediacel ;

Botol kosong / bekas Pediacel.

dari seorang perawat di Rumah Sakit Betseda DI.Yogyakarta.

Bahwa barang-barang bekas tersebut dikirim dari Rumah Sakit Betesda DI.Yogyakarta kepada SUGIYATI (berkas perkara terpisah) dengan cara dikirim melalui paket ELTEHA, kerumah SUGIYATI (berkas perkara terpisah) di Kampung Pintu Air Poncol Rt.006 Rw.03 No. 39 Kelurahan Harapan Mulia Kecamatan Medan Satria Bekasi Kota.

Bahwa SUGIYATI (berkas perkara terpisah) membeli barang-barang bekas obat Vaksin dari seorang suster Rumah Sakit Betesda DI. Yogyakarta dengan harga sebagai berikut :

- 1 (satu) paket lengkap jenis Pediacel, terdiri dari kotak, brosur atau kertas petunjuk dan botol sama tutupnya dibeli dengan harga Rp.12.500,- (dua belas ribu lima ratus rupiah), kemudian dijual kepada terdakwa dengan harga Rp.25.000,- (dua puluh lima ribu rupiah) ;
- 1 (satu) paket jenis Havrix 720, terdiri dari kotak, cangkang dan spet syring dibeli dengan harga Rp.5.000,- (lima ribu rupiah), kemudian dijual kepada terdakwa dengan harga Rp.10.000,- (sepuluh ribu rupiah) ;
- 1 (satu) paket jenis Engerix – B, terdiri dari kotak, cangkang dan spet syring dibeli dengan harga Rp.5.000,- (lima ribu rupiah), kemudian dijual kepada terdakwa dengan harga Rp.7.500,- (tujuh ribu lima ratus rupiah).

Bahwa SUGIYATI (berkas perkara terpisah) sudah mengirim barang-barang bekas atau botol bekas obat vaksin kepada terdakwa sebanyak kurang lebih antara 80 (delapan puluh) sampai dengan 100 (seratus) botol perbulan berikut kardus dan buku petunjuknya sejak bulan Okotober 2015 sampai degan bukan Juni 2016.

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

Bahwa barang-barang bekas obat vaksin yang diperoleh terdakwa dari SUGIYATI (berkas perkara terpisah) tersebut, lalu digunakan oleh terdakwa untuk memproduksi obat vaksin palsu dan atau yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu.

Bahwa terdakwa dalam memproduksi sediaan farmasi berupa obat vaksin palsu dan atau yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu dengan cara antara lain :

a Untuk proses pembuatan Vaksin Pediacel diperlukan bahan baku vaksin DT dari kemasan 5 ml dipindah menjadi 10 botol masing-masing 0,5 ml, sehingga menjadi botol vaksin pediacel masing-masing dengan ukuran dosis 0,5 ml ditambah air Aquades, lalu dikemas kedalam kardus vaksin pediacel yang sudah terdapat label pada kemasan ;

b Untuk proses pembuatan Vaksin Euvax B ; tidak diisi hanya menjual kotak, botol dan tutup serta petunjuk pemakaian (satu paket) yang dijual terdakwa jual kepada Syafrizal;

c Untuk proses pembuatan Vaksin Tripacel diperlukan bahan baku TT (vaksin tetanus) dari kemasan 5 ml (vial) dipindah kebotol vaksin Tripical untuk ukuran dosis 0,5 ml ditambah air Aquades sebagai campuran supaya tidak terlalu kental ;

d Untuk proses pembuatan vaksin Engerix B diperlukan bahan baku vaksin HB hepatitis- B 0,5 ml, lalu dipindahkan ke botol vaksin Angerix ukuran dosis 0,5 ml, yang kemudian difinising oleh Safrizal lalu dikemas kedalam kardus vaksin Angerix yang sudah terdapat label pada kemasan.

Bahwa terdakwa dalam memproduksi dan atau memperdagangkan barang berupa obat vaksin palsu yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standard yang dipersyaratkan, memerlukan modal antara lain sekitar :

- 1 (satu) botol Vaksin Pediacel seharga Rp.40.000,- (empat puluh ribu rupiah) dan dijual dengan harga Rp.Rp.55.000,- (lima puluh lima ribu rupiah) ;
- 1 (satu) botol Vaksin Engerix B ukuran dosis 0,5 ml seharga sebesar Rp.16.000,- (enam belas ribu rupiah) dan dijual dengan harga Rp.20.000,- (dua puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.22.000,- (dua puluh dua ribu rupiah) ;
- 1 (satu) botol Vaksin Euvax B seharga Rp.3.500,- (tiga ribu lima ratus rupiah) dan dijual dengan harga Rp.10.000,- (sepuluh ribu rupiah) ;
- 1 (satu) botol Vaksin Tripacel seharga Rp.14.000,- (empat belas ribu rupiah) dan dijual dengan harga Rp.55.000,- (lima puluh lima ribu rupiah).

Bahwa terdakwa dalam dalam memproduksi dan atau memperdagangkan barang berupa sediaan farmasi seperti obat vaksin pediacel, vaksin engerix B, vaksin Tripical dan vaksin Euvax B ukuran dosis 0,5 ml dalam 1 (satu) bulan yakni dari bulan Januari

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)

sampai dengan bulan Februari 2016 sebanyak 15 (lima belas) dus, kemudian pada bulan April 2016 sebanyak 40 dus.

Bahwa sediaan farmasi berupa obat vaksin yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standard, yang di produksi oleh terdakwa bersama SUGIYATI (berkas perkara terpisah) tersebut dijual atau diperdagangkan kepada KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) dan SYAFRIZAL (berkas perkara terpisah).

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

Perbuatan terdakwa tersebut sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 62 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen jo pasal 55 ayat 1 ke 1 KUHP.

Menimbang, bahwa untuk membuktikan dakwaanya Penuntut Umum telah menghadirkan saksi saksi dan telah memberikan keterangan dipersidangan dibawah sumpah yng pada pokoknya menerangkan sebagai berikut ;

1 **Saksi MARUDUT**:

- Bahwa pada tanggal 3 Juni 2016 Personil dari Subdit I Dittipideksus Bareskrim Polri telah melakukan penyelidikan ke tempat-tempat yang diduga mengedarkan sediaan farmasi tanpa dilengkapi ijin edar dari Kementerian Kesehatan dan atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu;
- Bahwa kemudian hasil pengembangan informasi diperoleh dari pedagang obat H. Syafrizal yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat bahwa barang berupa obat vaksin Hepatitis B (Engerix-B) dan paket kardus kotak kecil, Botol dan Stiker/label Vaksin Pediacel dan Tripacel di peroleh dari terdakwa;
- Bahwa Kemudian pada hari Rabu tanggal 22 Juni 2016, saksi dan team Penyidik melakukan pengecekan 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)

penggeledahan di rumah terdakwa yang beralamat di Dusun Cikaum Girang RT/ RW 006/ 003 Kel. Cikaum Timur, Kec Cikaum, Kabupaten Subang Jawa Barat, dan ditemukan barang-barang yang diduga terkait dengan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi berupa obat/ vaksin tanpa dilengkapi ijin edar dan atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, sebagai berikut :

- 120 (seratus dua puluh) botol kosong bekas obat vaksin.
- 1 (satu) botol isi cairan infus.
- 1 (satu) plastik berisi tutup botol obat infus
- 15 (lima belas) pcs speet bekas.
- 1 (satu) pcs pisau lipat.
- 1 (satu) pcs jarah (alat penutup botol).
- 10 (sepuluh) lembar obat KENACORT.
- 40 (empat puluh) pcs cangkang/ mangkok obat.
- 30 (tiga puluh) lembar petuntuk pemakaian obat TRIPACEL.
- 1 (satu) pcs Buku Tabungan BCA cabang Subang No. Rek. 0550323087 atas nama NURAINI
- 1 (satu) pcs Buku Tabungan BRI No. Rek 4390-01-003871-53-6 atas nama ENUNG.
- 1 (satu) pcs Kartu ATM Paspor BCA No. 6019002649024249.
- 1 (satu) pcs Kartu ATM Bank BRI No. 6013011349248616.
- 1 (satu) pcs Kartu ATM Bank BNI No. 5264221821396902
- 1 (satu) Kartu ATM Bank Jabar Banten No.62201106008002558.
- 2 (dua) buah Handphone merek Politron warna putih no. 08128346931 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)

handphone merek MITO warna hitam no. 085695734069 milik Ibu Nuraini.

- Bahwa sesuai keterangan terdakwa, barang – barang berupa botol – botol bekas obat vaksin, Spuit bekas, kertas etiket petunjuk pemakaian dan cangkang / mangkok obat tersebut diperoleh dari saksi SUGIYATI di daerah Bekasi;
- Bahwa sesuai dengan keterangan terdakwa bahwa barang – barang kelengkapan obat – obatan tersebut akan di isi kembali dengan obat –vaksin kemudian dijual kepada saksi H. SYAFRIZAL selanjutnya diedarkan kembali oleh saksi Syafrizal;
- Bahwa saksi dan team melakukan pengecekan atau penggeledahan di rumah terdakwa yang beralamat di Dusun Cikaum Girang RT/ RW 006/ 003 Kel. Cikaum Timur, Kec Cikaum, Kabupaten Subang Jawa Barat benar disaksikan oleh terdakwa beserta anaknya yaitu Sdr. IRFAN;
- Bahwa Saksi dan team mengamankan barang – barang tersebut serta membawa terdakwa dan sdr IRFAN ke kantor Subdit I Indag Dittipideksus Bareskrim Mabes Polri untuk di mintai keterangan untuk mengetahui apakah masih ada keterlibatan orang lain dalam dugaan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi berupa obat/ vaksin tanpa dilengkapi ijin edar dan atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu dan terhadap barang barang yang ditemukan dilakukan penyitaan barang – bukti.

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkan seluruh keterangan saksi.

2..Saksi **MELIA GUNAWAN**, yang keterangannya diberikan di bawah sumpah dan 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 kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)

- Bahwa Saksi bekerja di PT Aventis Pharma, sejak bulan Desember 2015 dengan jabatan Industrial Quality Compliance Manager, dengan tugas dan tanggung jawab antara lain : mengawasi dan bertanggungjawab atas terlaksananya proses pengadaan, penerimaan, penyimpanan, peredaran/penyaluran, dan penjualan produk obat.
- Bahwa komposisi dan fungsi dari obat vaksin Pediacel dan Tripacel sebagai berikut :
- PEDIACEL : Komposisi setiap 0,5 ml mengandung 20mcg pertussis toxoid (PT), 20mcg filamentous haemagglutinin (FHA), 5mcg fimbrial agglutinogens 2+3 (FIM), 3mcg pertactin (PRN), 15 Lf diphtheria toxoid, 5 Lf tetanus toxoid, 10mcg purified polyribosyl ribitol phosphate capsular polysaccharide (PRP) of Haemophilus influenzae type b covalently bound to 20mg of tetanus protein, 40 D-antigen units poliovirus type I (Mahoney), 8 D-antigen units poliovirus type 2 (MEFI), 32 D-antigen units poliovirus type 3 (Sauket), 1.5mg aluminium phosphate dan 0.6% 2-phenoxyethanol. Fungsinya adalah : untuk Mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria, polio, haemophylus influenzae B;
- TRIPACEL : Komposisi setiap 0.5 mL mengandung : 10mcg Pertussis Toxoid, 5mcg Filamentous haemaglutinin, 5mcg Fimbriae (AGG 2+3), 3 mcg Pertactin (69 kDa), ≥30IU Diptheria toxoid, ≥40 IU Tetanus toxoid, 1.5mg Aluminium phospate dan 3.4mg 2-Phenoxyethanol. Fungsinya adalah : Mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria;
- Bahwa Pediacel dan Tripacel diproduksi di Kanada, vaksin Pediacel dan Tripacel dikirimkan dalam bentuk finished goods,

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)

namun dilakukan repackaging terkait packing insert dan folding box di Pabrik PT Aventis Pharma yang berlokasi di Jakarta, sesuai dengan registrasi BPOM. Pemasaran dilakukan di seluruh Indonesia, Harga direvisi setiap tahun atau berdasarkan keputusan manajemen. Per April 2016, harga eceran tertinggi (HET) produk adalah Pediacel: Rp.866.250 dan Tripacel: Rp. 399.699, Pemasaran dilakukan dengan menginformasikan kepada dokter dan tenaga ahli kesehatan lainnya mengenai produk;

- Bahwa PT Aventis Pharma berkedudukan di Jakarta, bergerak dalam bidang Industri Farmasi dengan Legalitas yang dimiliki antara lain Izin Usaha dari BKPM, Proses importasi adalah pertama, dari Pabrik Produsen dikirimkan ke Gudang Sanofi di wilayah Produsen. Kemudian, dari Gudang Sanofi di wilayah Produsen dikirimkan melalui importir Pihak Ketiga yang ditunjuk untuk dikirimkan ke Gudang PT Aventis Pharma di Jakarta. Untuk importasi vaksin Pediacel dan Tripacel, harus mempunyai antara lain Nomor Izin Edar, Angka Pengenal Impor dan Surat Keterangan Impor;
- Bahwa Setiap produk harus dibandingkan dengan sample pembanding yang dimiliki oleh PT Aventis Pharma untuk dapat membuktikan keaslian produk. Sebagai contoh, jenis cap dari vial, jenis font yang digunakan, cara penulisan font (bold), tidak ada kesalahan redaksional untuk produk asli sementara produk palsu memiliki beberapa kesalahan redaksional. Pediacel dan Tripacel, importir adalah PT Aventis Pharma melalui PT Anugerah Pharmindo Lestari. Namun per 2016, importir untuk Tripacel adalah PT Aventis Pharma melalui PT Bio Farma;

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

- Bahwa Pendistribusian dilakukan melalui distributor resmi, yang akan mendistribusikan ke konsumen. Konsumen dalam hal ini adalah Outlet, Instalasi Farmasi; bukan pasien dan Obat/ vaksin Pediacel dan Tripacel tersebut tidak dijual bebas di pasaran harus berdasarkan resep dokter;
- Bahwa secara fisik terhadap Botol kosong bekas kemasan vial vaksin PEDIACEL, 0,5 mL dan Box kosong bekas kemasan obat PEDIACEL kita bisa membandingkan dengan sampel pembanding PT Aventis Pharma bahwa tampak ada perbedaan dengan barang bukti. Untuk keaslian isi, harus melalui analisa lebih lanjut di laboratorium khusus milik kami;
- Bahwa mengedarkan Pediacel PT Aventis Pharma berfokus pada patient safety (keamanan pasien). Dalam hal ini kerugian adalah dimana kesehatan pasien berada dalam resiko. Selain itu, reputasi perusahaan juga dirugikan;
- Bahwa botol bekas ataupun kemasan box bekas obat dari Rumah Sakit tidak boleh digunakan lagi.
- Bahwa PT Aventis adalah Lisensi tunggal

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkan seluruh keterangan saksi.

3 Saksi **EDI SUDIANTO**, yang keterangannya diberikan di bawah sumpah dan pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

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

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

- Bahwa pada tanggal 3 Juni 2016 Personil dari Subdit I Dittipideksus Bareskrim Polri telah melakukan penyelidikan ke tempat-tempat yang diduga mengedarkan sediaan farmasi tanpa dilengkapi ijin edar dari Kementerian Kesehatan dan atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu;
- Bahwa kemudian hasil pengembangan informasi diperoleh dari pedagang obat H. Syafrizal yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat bahwa barang berupa obat vaksin Hepatitis B (Engerix-B) dan paket kardus kotak kecil, Botol dan Stiker/label Vaksin Pediacel dan Tripacel di peroleh dari terdakwa;
- Bahwa pada hari Rabu tanggal 22 Juni 2016, saya dan team Penyidik melakukan pengecekan dan penggeledahan di rumah terdakwa NURAINI yang beralamat di Dusun Cikaum Girang RT/ RW 006/ 003 Kel. Cikaum Timur, Kec Cikaum, Kabupaten Subang Jawa Barat, dan ditemukan barang-barang yang diduga terkait dengan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi berupa obat/ vaksin tanpa dilengkapi ijin edar dan atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, sebagai berikut :
- 120 (seratus dua puluh) botol kosong bekas obat vaksin.
- 1 (satu) botol isi cairan infus.
- 1 (satu) plastik berisi tutup botol obat infus
- 15 (lima belas) pcs speet bekas.
- 1 (satu) pcs pisau lipat.
- 1 (satu) pcs jarah (alat penutup botol).

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)

- 10 (sepuluh) lembar obat KENACORT.
- 40 (empat puluh) pcs cangkang/ mangkok obat.
- 30 (tiga puluh) lembar petuntuk pemakaian obat TRIPACEL.
- 1 (satu) pcs Buku Tabungan BCA cabang Subang No. Rek. 0550323087 atas nama NURAINI
- 1 (satu) pcs Buku Tabungan BRI No. Rek 4390-01-003871-53-6 atas nama ENUNG.
- 1 (satu) pcs Kartu ATM Paspor BCA No. 6019002649024249.
- 1 (satu) pcs Kartu ATM Bank BRI No. 6013011349248616.
- 1 (satu) pcs Kartu ATM Bank BNI No. 5264221821396902
- 1 (satu) Kartu ATM Bank Jabar Banten No.62201106008002558
- 2 (dua) buah Handphone merek Politron warna putih no. 08128346931 dan handphone merek MITO warna hitam no. 085695734069 milik Ibu Nuraini.
- Bahwa barang – barang tersebut ditemukan di rumah terdakwa dan kepemilikannya diakui oleh terdakwa;
- Bahwa sesuai keterangan terdakwa, barang – barang berupa botol – botol bekas obat vaksin, Spuit bekas, kertas etiket petunjuk pemakaian dan cangkang / mangkok obat tersebut diperoleh dari saksi SUGIYATI di daerah Bekasi;
- Bahwa sesuai dengan keterangan terdakwa bahwa barang – barang kelengkapan obat – obatan tersebut akan di isi kembali dengan obat –vaksin kemudian dijual kepada saksi H. SYAFRIZAL selanjutnya diedarkan kembali oleh saksi Syafrizal;
- Bahwa saksi dan team melakukan pengecekan atau penggeledahan di rumah

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

terdakwa yang beralamat di Dusun Cikaum Girang RT/ RW 006/ 003 Kel. Cikaum Timur, Kec Cikaum, Kabupaten Subang Jawa Barat benar disaksikan oleh terdakwa beserta anaknya yaitu Sdr. IRFAN;

- Bahwa Saksi dan team mengamankan barang – barang tersebut serta membawa terdakwa dan sdr IRFAN ke kantor Subdit I Indag Dittipideksus Bareskrim Mabes Polri untuk di mintai keterangan untuk mengetahui apakah masih ada keterlibatan orang lain dalam dugaan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi berupa obat/ vaksin tanpa dilengkapi ijin edar dan atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu dan terhadap barang barang yang ditemukan dilakukan penyitaan barang – bukti.

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkan seluruh keterangan saksi.

4 Saksi **ELIZABETH WULANDARI**, yang keterangannya diberikan di bawah sumpah dan pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa Saksi bekerja di PT Aventis Pharma, sejak bulan Agustus 2012 dengan jabatan Country Legal Head, dengan tugas dan tanggung jawab antara lain : melakukan kajian atas dokumen – dokumen legal perusahaan dan memberikan advis atas kegiatan yang dilakukan oleh perusahaan dari segi hukum;
- Bahwa sebagaimana hasil uji laboratorium bahwa Vaksin Tripacel seharusnya tidak mengandung Vaksin Hepatitis B (Tinggi), Komposisi Tripacel setiap 0.5 mL mengandung :
- 10mcg Pertussis toxoid, 5mcg Filamentous haemaglutinin, 5mcg Fimbriae (AGG 2+3), 3mcg Pertactin (69kDa), ≥30IU Diptheria toxoid, ≥40IU

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)

Tetanus toxoid, 1.5mg Aluminium phosphate dan 3.4mg 2-Phenoxyethanol. Dari segi kemasan, salah satu ciri-ciri botol/vial vaksin Tripacel asli adalah menggunakan double sticker sebagai salah satu upaya untuk memenuhi persyaratan BPOM terkait dengan pencantuman label dalam Bahasa Indonesia, Dari segi kandungan: isi kandungan seharusnya sesuai dengan isi kandungan sebagaimana disebutkan di atas, Namun demikian, analisa perbedaan dilakukan berdasarkan masing-masing bets. Setiap produk harus dibandingkan dengan sampel pembanding yang dimiliki oleh PT Aventis Pharma untuk dapat membuktikan keaslian produk dan dibuktikan dengan uji laboratoirum.

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

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

- Bahwa Pemeriksaan analisa lanjutan terhadap isi sampel produk palsu dimaksud dilakukan di Toronto, Ontario, Canada dan kami masih menunggu hasil, kemudian PT. Aventis Pharma mendapatkan panggilan dari Bareskrim Polri terkait dengan dugaan vaksin palsu pada tanggal 24 Juni 2016;
- Bahwa PT Aventis Pharma melakukan kegiatan produksi dan pengemasan, namun kegiatan distribusi dilakukan oleh distributor resmi yang ditunjuk oleh PT Aventis Pharma dan PT Aventis Pharma memproduksi beberapa jenis obat dan melakukan pengemasan produk obat dan vaksin. Sementara produk yang didistribusikan oleh distributor kami adalah obat dan vaksin;
- Saksi menerangkan bahwa PT Aventis Pharma merupakan perusahaan afiliasi dari Sanofi Pasteur Limited dan PT Aventis Pharma mendapatkan lisensi dari Sanofi Pasteur Limited untuk memasarkan produk vaksin di Indonesia dan Untuk produk obat, termasuk vaksin, didistribusikan oleh PT Anugerah Pharmindo Lestari. Adapun Vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax B adalah produk yang dipasarkan oleh PT Aventis Pharma di Indonesia;
- Bahwa 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

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)

poliovirus type 3 (Sauket), 1.5mg aluminium phosphate dan 0.6% 2-phenoxyethanol. Fungsinya adalah : untuk Mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria, polio, haemophylus influenzae B Vaksin Pediacel dan Tripacel di produksi di Kanada;

- Bahwa TRIPACEL Komposisi setiap 0.5 mL mengandung dan 10mcg Pertussis Toxoid, 5mcg Filamentous haemaglutinin, 5mcg Fimbriae (AGG 2+3), 3 mcg Pertactin (69 kDa), ≥30IU Diptheria toxoid, ≥40 IU Tetanus toxoid, 1.5mg Aluminium phospate dan 3.4mg 2-Phenoxyethanol. Fungsinya adalah : Mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria;
- 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 label, packing insert dan folding box di Pabrik PT Aventis Pharma yang berlokasi di Jakarta, sesuai dengan registrasi BPOM dan Untuk importasi vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax B harus mempunyai antara lain Nomor Izin Edar, Angka Pengenal Impor dan Surat Keterangan Impor;
- Bahwa Vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax B, tidak dijual bebas di pasaran harus menggunakan Resep Dokter.

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkan seluruh keterangan saksi.

5 Saksi **SYAFRIZAL**, yang keterangannya diberikan di bawah sumpah dan pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa pada tanggal 21 Juni 2016 Penyidik Subdit Satu Indag Ditipideksus Bareskrim Polri telah melakukan penggeledahan di rumahnya yang

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

beralamat di Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat yang digunakan sebagai tempat memproduksi obat vaksin Pediacel dan Tripasel sejak bulan Pebruari 2016;

- Bahwa bahwa bahan baku dan proses pembuatan Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel yang diproduksinya saat bersama-sama dengan Sdr, SENO adalah :

- Untuk proses pembuatan Vaksin Pediacel memerlukan bahan baku vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml, lalu di pindahkan ke botol vaksin pediacel ukuran dosis 0,5 ML lalu di kemas kedalam kardus Vaksin Pediacel yang sudah terdapat label pada kemasan.
- Untuk proses pembuatan Vaksin Tripacel memerlukan bahan baku vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml, lalu di pindahkan ke botol vaksin Tripacel ukuran dosis 0,5 ML lalu di kemas kedalam kardus Vaksin Tripacel yang sudah terdapat label pada kemasan.
- Bahwa bahan baku yang diperlukan untuk pembuatan Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel antara lain :
- Vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml.
- Botol.
- Stiker/label.
- Kardus kotak kecil.

Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel yang saksi produksi adalah vaksin yang tidak memiliki ijin edar dan palsu karena itu terbuat dari bahan baku cairan sachet hepatitis B Rekombinen.;

- Bahwa sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml tersebut di peroleh dari saksi SENO dan satu paket Kardus kotak kecil, Botol dan Stiker/label Vaksin Pediacel dan untuk vaksin Tripacel di peroleh dari terdakwa NURAINI 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)

Subang Purwakarta dan sejak bulan pebruari 2016 sampai dengan bulan Juni 2016 sebanyak 100 Dus Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel ukuran 0,5 ML;

- Bahwa Selain memproduksi vaksin Pediacel dan Tripacel rumah yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat menjual /edarkan obat-obatan antara lain : vaksin Tetanus, vaksin euvax B (Hepatitis B), gentamicin, vaksin polio oral, vaksin Hepatitis B (Engerix-B);
- Bahwa Untuk Vaksin Pediacel saksi beli dari terdakwa seharga Rp.60.000.(enam puluh ribu rupiah), Vaksin Tripacel seharga Rp.45.000.(empat puluh lima ribu rupiah), vaksin Engerix B seharga Rp.22.000. (dua puluh dua ribu rupiah), vaksin Euvax B seharga Rp.12.000. (dua belas ribu rupiah), sedangkan untuk botol sepaket (botol, tutup, stiker, kardus, brosur) itu seharga Rp.35.000. (tiga puluh lima ribu rupiah).;
- Bahwa Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, vaksin Engerix B, dan vaksin Euvax B membelinya dari terdakwa dengan harga Rp. 22.000 per boxnya.
- Bahwa Vaksin Pediacel dibeli dari terdakwa seharga Rp.60.000.(enam puluh ribu rupiah) perboxnya, Vaksin Tripacel seharga Rp.45.000.(empat puluh lima ribu rupiah) perboxnya, vaksin Engerix B seharga Rp.22.000. (dua puluh dua ribu rupiah) perboxnya, vaksin Euvax B seharga Rp.12.000. (dua belas ribu rupiah), sedangkan untuk botol sepaket (botol, tutup, stiker, kardus, brosur) itu seharga Rp.35.000. (tiga puluh lima ribu rupiah) perpaket;
- Bahwa barang barang vaksin Tetanus, vaksin euvax B (Hepatitis B), gentamicin,

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

vaksin polio oral, tersebut yang saksi peroleh dari sales (lupa namanya) di pasar Kramat Jati tersebut belum terjual sampai dengan penyidik datang melakukan penggeledahan dan penyitaan di rumah saksi, tetapi ada juga barang berupa vaksin yang saksi peroleh dari terdakwa yaitu Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, vaksin Engerix B, dan vaksin Euvax B yang ikut disita oleh Penyidik Polri ketika melakukan penggeledahan dirumah saksi ;

- Bahwa saksi memiliki bukti pembayaran atas pembelian vaksin Hepatitis B (Engerix-B) dan paket kotak kecil, Botol dan Stiker/label Vaksin Pediacel dan Tripacel kepada terdakwa diantaranya bukti transfer yg di bawah ini sebesar Rp. 2.000.000 dari rekening BCA no. 3422429007 atas nama H. SYAFRIZAL ditransfer ke rekening BCA No. 0550323037 atas nama NURAINI;
- Bahwa Saksi mengenal terdakwa sejak tahun 2005 pada saat itu tetangga di condet
- Bahwa sebelumnya Terdakwa yang mempunyai usaha yang membuat mainan anak-anak dari bahan bekas yang berasal dari rumah sakit, seperti selang, botol dll yang dirubah menjadi mainan anak-anak
- Bahwa pada bulan Februari 2016 terdakwa memproduksi vaksin Pediacel dan Tripacel dengan ukuran 0,5 ml, Engerix B, Euvax B dan paket kotak kecil, Botol dan Stiker/label Vaksin Pediacel dan Tripacel;
- Bahwa Saksi mengetahui bahwa terdakwa tidak memiliki badan usaha terkait penjualan vaksin dan bahan Kardus kotak kecil, Botol dan Stiker/label dan hanya di produksi di rumahnya yang beralamat di Jatiwaringin (rumah kontrakan) atau rumah terdakwa sepengetahuan saksi

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

rumahnya ada diwilayah Subang Purwakarta;

- Bahwa Saksi menerangkan bahwa Saksi pernah melakukan pembelian Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, vaksin Engerix B, dan vaksin Euvax B kepada terdakwa pada bulan februari tahun 2016 sebanyak 17 box ukuran 0,5 ml
- Bahwa terdakwa tidak memiliki ijin edar dari kemenkes dan itu adalah produk palsu.

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkan seluruh keterangan saksi.

6 Saksi **KARTAWINATA Als RIYAN**, yang keterangannya diberikan di bawah sumpah dan pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa Saksi bekerja sebagai wiraswasta yaitu berdagang obat di Toko Azmi atau apotek Rakyat Cahaya Medika sejak tahun 2012 dimana tugas dan tanggung jawab saksi adalah melakukan pengadaan obat – obatan di toko dan menjual obat - obatan dan melayani pembeli/ pelanggan yang membeli obat;
- Bahwa Pemilik Toko Azmi adalah saksi sendiri kemudian tahun 2015 sampai dengan sekarang berganti nama Apotek Rakyat Cahaya Medika dimana 3 (tiga) toko bergabung jadi satu yaitu toko no.35 milik sdr. ELAN, Nomor 36 milik saksi sendiri KARTAWINATA dan Nomor 37 milik sdri. NOER NAZMI KHOIRIYAH Alias NUR, yang di jadikan jadi Apotek Rakyat Cahaya Medika akan tetapi pelaksanaan penjualan obat – obatan tetap masing – masing;
- Bahwa Pada saat menggunakan Nama Toko Azmi atau sebelum mengguanakan nama Apotek Rakyat Cahaya Medika sejak tahun 2012 sampai dengan tahun 2015 saksi tidak mempunyai legalitas atau ijin usaha;

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

- Bahwa Kemudian sejak tahun 2016 setelah mengunakan Apotek Rakyat Cahaya Medika legalitas yang dimiliki Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Nomor : 001 / 2.34/31.75.04/-1.779.3/2016, tanggal 04 Januari 2016, atas nama Rangkay Hadiwati, S.Si, Apt;
- Bahwa Saksi mulai membeli obat – obatan dari terdakwa sejak 5 (lima) bulan yang lalu atau sekitar bulan Januari 2016;
- Bahwa terakhir kali saksi membeli obat Engerix B dan Pediacel dari terdakwa adalah sekitar bulan Mei 2016 dan obat – obatan tersebut sudah habis terjual;
- Bahwa Harga obat – obatan tersebut saksi beli dengan harga :
- Engerix B : Rp. 50.000,- (lima puluh ribu) per ampul ;
- Pediacel : Rp. 175.000,- (seratus tujuh puluh lima ribu rupiah) s/d 200.000,- (dua ratus ribu rupiah) per ampul;
- Auvax : Rp. 35.000,- (tiga puluh lima ribu rupiah) per ampul ;
- Tripacel : Rp. 100.000,- (seratus ribu rupiah) per ampul ;
- Campak : Rp. 4.500,- (empat ribu lima ratus rupiah) per ampul ;
- Polio : Rp. 7.500,- (tujuh ribu lima ratus rupiah) per ampul ;
- Bahwa saksi tidak ingat berapa banyak yang sudah dibeli;
- Bahwa Saksi menerangkan bahwa Harga obat – obatan tersebut saksi jual dengan harga :
- Engerix B : Rp. 50.000,- (lima puluh ribu) per ampul ;
- Pediacel : Rp. 250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah) s/d 300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) per ampul;
- Auvax : Rp. 40.000,- (empat puluh ribu rupiah) per ampul ;

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

- Tripacel : Rp. 150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) per ampul ;
- Campak : Rp. 5.000,- (lima ribu rupiah) per ampul ;
- Polio : Rp. 10.000,- (sepuluh ribu rupiah) per ampul ;
- Bahwa saksi yang menerima atau memperoleh keuntungan dari menjual obat – obatan tersebut adalah Saksi sendiri adapun tujuan saksi adalah untuk memperoleh keuntungan dan menambah penghasilan dalam menafkahi keluarga;
- Bahwa selain dari terdakwa, saksi tidak penah membeli obat – obatan Engerix B dan Pediacel dan obat Auvax dan Tripacel, Campak, TT dan Polio dari yang lain.

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkan seluruh keterangan saksi.

7 Saksi **SUGIYATI**, yang keterangannya diberikan di bawah sumpah dan pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa Saksi menerangkan kenal dengan terdakwa pada tahun 2004 di RS. Hermina Bekasi dalam urusan limbah RS berupa bekas – bekas tempat obat atau Vaksin
- Bahwa awal perkenalan dengan terdakwa yaitu pertama - tama di perkenalkan oleh teman saksi yang sama – sama Cleaning Servis bernama ELI (sudah keluar dari RS. Hermina sekitar tahun 2005 dan tidak di ketahui lagi keberadaannya sampai sekarang) oleh saksi, kemudian pada perkenalan atau pertemuan tersebut terdakwa mengajak saksi supaya terdakwa ikut mengumpulkan bekas – bekas tempat atau kemasan obat – obatan, Kemudian semenjak tahun 2004 saksi mulai mengumpulkan limbah bekas tempat – tempat obat/ vaksin dan di jual kepada terdakwa;
- Bahwa jenis tempat bekas obat – obatan yang saksi jual kepada terdakwa berupa; :

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)

- Spuit bekas;
- Kotak kemasan obat Engerix – B;-
- Kotak kemasan obat Havrix 720 ;
- Label petunjuk penggunaan obat Engerix – B;
- Label petunjuk penggunaan obat Pediacel;
- Label petunjuk penggunaan obat Havrix 1440 adult;
- Kotak kosong / bekas pediacel;
- Botol kosong/ bekas pediacel.
- Bahwa mengenai banyaknya saksi tidak ingat karena pada tahun 2005 berhenti bekerja dari RS Hermina tersebut dan saksi tidak lagi mengumpulkan barang – barang tersebut. Akan tetapi pada tahun 2015 sampai sekarang saksi kembali melakukan kegiatan mengumpulkan barang bekas tempat obat – obatan / vaksin tetapi tidak ke RS Hermina melainkan ke RS. BETESDA di Yogjakarta melalui perawat yang bernama Bu TUTI dan dari Yogjakarta di kirim melalui Paket ELTEHA ke rumah saksi di Bekasi.
- Bahwa harga barang tersebut di beli oleh saksi SUGIYATI tergantung jenisnya yaitu :
- 1 (satu) paket lengkap jenis Pediacel : kotak, brosur atau kertas petunjuk dan botol sama tutupnya saya beli seharga Rp. 12.500,- (dua belas ribu lima ratus) kemudian saksi jual kepada terdakwa NURAINI Rp. 25.000,- (dua puluh lima ribu) per paket.
- 1 (satu) paket jenis Havrix 720 : kotak, cangkang dan spet syring saksi beli Rp. 5.000,- (lima ribu rupiah) kemudian saksi jual Rp. 10.000,- (sepuluh ribu rupiah);
- 1 (satu) paket jenis Engerix - B : kotak, cangkang dan spet syring saksi beli Rp.

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

5.000,- (lima ribu rupiah) kemudian saksi jual Rp. 7.500,- (tujuh ribu lima).

- Bahwa Selain dari RS. Hermina bekasi dan RS. Betseda di Yogjakarta saksi tidak pernah membeli dari tempat yang lain dan begitu juga dengan menjualnya kalau tidak semuanya di beli oleh terdakwa juga menjualnya kepada sdri. RITA;
- Bahwa untuk penjualan saksi tidak menentu yaitu sekitar antara 80 (delapan puluh) sampai 100 (seratus) semua jenis / campuran dalam sebulan mulai dari tahun 2015;
- Bahwa tidak mengetahui persis barang tersebut di gunakan untuk apa namun cerita dari terdakwa bahwa barang tersebut di kumpulin sebagian di isi vaksin dan sebagian di jual kembali kepada bosnya yaitu saksi RIJAL namun saksi tidak kenal dengan orang tersebut (RIJAL);
- Bahwa bahwa Saksi menjelaskan bahwa saksi membeli barang – barang berupa :
- Spuit bekas;
- Kotak kemasan obat Engerix – B;
- Kotak kemasan obat Havrix 720 ;
- Label petunjuk penggunaan obat Engerix – B
- Label petunjuk penggunaan obat Pediacel;
- Label petunjuk penggunaan obat Havrix 1440 adult;
- Kotak kosong / bekas pediacel;
- Botol kosong/ bekas pediacel.
- Bahwa saksi dapat dari sdri. TUTI yang bekerja sebagai perawat di RS. Betesda Jogjakarta tersebut namun yang mengirim ke tempat saksi adalah saudara saksi (SUJIMAN) yang juga bertempat tinggal di daerah Purworejo.

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

- Bahwa dalam melakukan kegiatan tersebut saksi berkomunikasi dengan terdakwa dengan menggunakan Handpone merek Nokia C 2 dengan simcard 081398756268 dan Nokia dengan nomor Simcard 085697581432. Sedangkan pembayarannya dengan cara tunai dan transfer.;
- Bahwa Saksi menjual terakhir kali kepada terdakwa sekitar pertengahan bulan Juni 2016 kemudian setelah itu saksi RITA datang membeli sebagian pada bulan yang sama;
- Bahwa yang menerima atau memperoleh keuntungan dari menjual kemasan bekas obat – obatan tersebut adalah saksi adapun tujuan saksi adalah untuk memperoleh keuntungan dan menambah penghasilan.

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkan seluruh keterangan saksi.

8 Ahli **MARTIN SIRAIT (Ahli Kesehatan)**, yang keterangannya diberikan di bawah sumpah dan pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa Ahli menerangkan bahwa Dasar ahli memberikan keterangan ahli adalah Surat Direktur Tindak Pidana Ekonomi dan Khusus Bareskrim Polri yang ditujukan kepada **Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI** Nomor : B/811/VI/2016/Dit Tipideksus, tanggal 29 Juni 2016, perihal permintaan keterangan ahli dan Surat Tugas dari Sekretaris Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Nomor : TU.01.01/1.11/2191/2016 tanggal 13 Juli 2016.;
- Bahwa Pendidikan Ahli Sarjana Farmasi (S1) dan Apoteker;
- Bahwa Ahli Sejak tahun 2002, bertugas di Direktorat Jenderal Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan. Sekarang bertugas di Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI. Sejak 2012 memangku jabatan Kepala Seksi Bimbingan dan Pengendalian Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan pada Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan, sejak

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)

bulan Januari 2016 diangkat kedalam jabatan Kepala Seksi Pengendalian Obat Publik, , Kementerian Kesehatan RI;

- Bahwa Keahlian yang dimiliki oleh ahli adalah : Penyiapan bahan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, Penyusunan norma, standar, prosedur dan kriteria, Bimbingan teknis dan Supervisi di bidang pengelolaan obat publik dan perbekalan kesehatan;
- Bahwa Ahli menjelaskan bahwa Untuk produksi sediaan farmasi, sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1799/ MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi, untuk melakukan produksi wajib mempunyai izin industri farmasi dimana persyaratan untuk mendapatkan izin industri farmasi, terdiri atas berbadan usaha berupa perseroan terbatas, memiliki rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat, memiliki NPWP, memiliki secara tetap paling sedikit 3 (tiga) orang apoteker warna negara Indonesia masing-masing sebagai penanggung jawab pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu, dan komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang kefarmasian.

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

Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, untuk melakukan peredaran sediaan farmasi wajib mempunyai izin Pedagang Besar Farmasi (PBF). Untuk memperoleh izin tersebut, pemohon harus memenuhi persyaratan yaitu berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi, memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak 9NPWP), memiliki secara tetap apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggung jawab.

- Bahwa Ahli menerangkan bahwa 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 metodeanalisis terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sahih.

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)

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

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 108 menyatakan bahwa Praktik Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi,pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluranan obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan perundangan-undangan.

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.

Untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di fasilitas kefarmasian, setiap tenaga kefarmasian wajib mempunyai kewenangan/izin, yang jenis izinnya disesuaikan dengan masing-masing tempat tenaga kefarmasian bekerja.

- Bahwa Ahli menerangkan bahwa 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 :

PP Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, menyatakan bahwa Pekerjaan Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluranan obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Pekerjaan kefarmasian dilakukan oleh tenaga kefarmasian yang sudah mempunyai kewenangan/izin di fasilitas kefarmasian. Tenaga Kefarmasian adalah tenaga kefarmasian yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian, yang diberi izin untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di fasilitas kefarmasian;

- Bahwa Ahli menerangkan bahwa Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan sudah diterapkan sejak pembuatan termasuk pengendalian mutu, pengawasan mutu dalam peredaran/ penyaluran, sehingga tersedia sediaan farmasi yang bermutu, aman, dan berkhasiat/bermanfaat sesuai masing-masing tujuan pengobatannya di fasilitas pelayanan kesehatan;
- Bahwa Ahli menjelaskan bahwa Obat dan bahan baku obat harus memenuhi standar mutu/spesifikasi atau sesuai dengan standar

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

mutu 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);

- Bahwa Ahli menerangkan bahwa Praktik kefarmasiaan yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuaidengan ketentuan peraturan perundang-undangan :
  - **Pembuatan** :

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

- **Pengendalian mutu sediaan farmasi** :

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

- **Pengamanan** :

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

- **Pengadaan** :

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

- **Penyimpanan** :

Menyusun, menata dan mencatat sediaan farmasi dan alat kesehatan.

- **Pendistribusian obat** ;

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

- **Pelayanan obat** :

Penyerahan obat langsung kepada pasien di fasilitas pelayanan kefarmasian.

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)

- **Pelayanan informasi obat** :

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

- **Pengembangan obat** :

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

- **Bahan obat** :

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

- **obat tradisional** :

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

- **Tenaga kesehatan** :

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

- 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 :

- **Pasal 196.**

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 Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

- **Pasal 197.**

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).

- **Pasal 198**.

Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108

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)

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

- Bahwa Ahli menerangkan bahwa Limbah Rumah sakit (berupa Botol bekas Vaksin, Dus Kemasan, Petunjuk Penggunaan, Jarum Suntik) tidak dapat diperjual belikan dan tidak dipergunakan untuk memproduksi Vaksin Palsu;
- Bahwa Ahli menjelaskan bahwa Dari hasil uji Laboratorium bahwa vaksin : Tripacel, Pediacel, Serum anti tetanus, Polyvalent anti snake Yenom Serum dan Tuberculin PPD RT. 23 SSI adalah palsu,. Dan perbuatan para terdakwa tersebut diatas dalam melakukan kegiatan produksi dan pendistribusian Vaksin Palsu merupakan tindak pidana Kesehatan. Berdasarkan :

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

b Undang-undang 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 196, menyatakan *"Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat 92) dan ayat (3) dipidanan dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000.00 (satu miliar rupiah)"*.

c Undang-undang 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 197 menyatakan bahwa *"Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)"*.

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

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)

Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah)".

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

- Bahwa Ahli menerangkan bahwa 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 PB, dan untuk PBF Cabang harus mempunyai Pengakuan.

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.

Atas keterangan Ahli tersebut, terdakwa membenarkannya.

9 Ahli **AMAN SINAGA (Ahli Perlindungan Konsumen)**, yang keterangannya diberikan di bawah sumpah dan pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa Ahli menerangkan bahwa Saksi bekerja sebagai Anggota Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) Provinsi DKI Jakarta dan juga sebagai tenaga asisten (Konsultan Hukum di bidang Perlindungan Konsumen) pada Direktorat Pemberdayaan Konsumen Ditjen Perlindungan Konsumen dan Tertib Niaga Kementerian Perdagangan. Saksi menjadi tenaga Konsultan terhitung sejak pensiun pada tahun 2006 sampai dengan sekarang (2016), dengan tugas antara lain:

  a Memberikan tanggapan, pendapat hukum, dan keterangan ahli dalam rangka membantu kelancaran pelaksanaan tugas Direktorat Pemberdayaan Konsumen.

  b Membantu Direktorat Pemberdayaan Konsumen sesuai kebutuhan terkait dengan :

  - memberikan masukan mengenai penyelesaian pengaduan konsumen sesuai UU No.8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

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

- penyusunan rancangan peraturan perundang-undangan di bidang perlindungan konsumen.
- pemahaman substansi UU No.8 tahun 1999 yang merupakan payung dan kaitannya dengan perundang-undangan lainnya.
- kerjasama Pemerintah dan lembaga Non Pemerintah dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen.

- memberikan keterangan ahli atas kasus tindak pidana di bidang perlindungan konsumen yang sedang ditangani pihak Kepolisian, Kejaksaan, atau Pengadilan atas pelanggaran UU No.8 tahun 1999, sesuai penugasan dari Direktorat Pemberdayaan Konsumen.

a Memberikan tanggapan dan masukan atas setiap pekerjaan yang disampaikan/diberikan oleh Direktur Pemberdayaan Konsumen.

- Bahwa Ahli menerangkan bahwa Ahli menjelaskan bahwa:

a Perlindungan Konsumen adalah : segala upaya yang menjamin adanya kepastian Hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen (pasal 1 angka 1 UU No.8 tahun 1999).

b Konsumen adalah : setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat baik bagi kepentingan diri sendiri keluarga, orang lain, maupun mahluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan (pasal 1 angka 2 UU No.8 tahun 1999).

c Barang adalah : setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan, maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen (pasal 1 angka 4 UU No.8 tahun 1999).

d Jasa adalah : setiap pelayanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen (pasal 1 angka 5 UU No.8 tahun 1999).

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

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

g Memproduksi adalah : proses menghasilkan atau menambah nilai guna suatu barang atau jasa dengan menggunakan sumber daya yang ada.

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)

h Mengiklankan adalah : setiap keterangan atau pernyataan mengenai barang dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan barang.

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

- Ahli menerangkan bahwa Kriteria yang dapat dikatagorikan melakukan tindak pidana Perlindungan Konsumen adalah:

a Perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha yang memproduksi dan atau memperdagangkan barang yang tidak sesuai dengan standart yang dipersyaratkan menurut ketentuan yang berlaku.

b Perbuatan yang dilarang bagi Pelaku Usaha yang tidak memberikan informasi yang lengkap, benar, jelas, dan jujur atas barang atau jasa yang ditawarkan untuk diperdagangkan.

c Perbuatan yang dilarang bagi Pelaku Usaha yang tidak memenuhi janjinya sebagaimana yang telah diperjanjikan.

d Perbuatan yang dilarang bagi Pelaku Usaha yang melakukan penjualan barang atau jasa dengan cara Obral, undian, lelang atau cara paksaan yang dapat mengelabuhi atau menyesatkan konsumen. -

e Perbuatan yang dilarang bagi pelaku Usaha yang mencantumkan klausula baku baik dalam perjanjian maupun dalam dokumen.

Perbuatan yang dilarang bagi Pelaku Usaha tersebut adalah merupakan Tindak Pidana dibidang Perlindungan Konsumen yang diatur dari mulai Pasal 8 s/d Pasal 18 UU Nomor 8 Tahun 1998 tentang Perlindungan Konsumen, dan ancaman pidananya diatur dalam Pasal 62 UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- Bahwa Pemilik/pembuat Vaksin EUVAX-B, Vaksin Pediacel, Vaksin Engerix-B yaitu terdakwa yang telah membeli kardus bekas, botol bekas, tutup, lembar petunjuk yang dibeli dari bu Sugiyati, kemudian bu Nuraini mengisi botol tersebut sehingga seolah olah adalah vaksin asli, lalu dijual kepada saksi Syafrizal dan saksi Kartawinata alias Riyan tersebut dapat dikategorikan sebagai Pelaku Usaha, karena dalam kasus ini ada barang yang diperjual belikan dalam bentuk vaksin tersebut, dan ada pembeli dan penjual untuk memperoleh imbalan/uang, sehingga mereka baik sendiri sendiri maupun secara bersama sama telah melakukan kegiatan perekonomian sebagaimana yang dimaksud dalam **pasal 1 angka (3) UU No.8 tahun 1999** tentang Perlindungan Konsumen yang berbunyi "Pelaku usaha

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)

adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi";

- Bahwa perbuatan pelaku usaha tersebut diatas dalam memperdagangkan barang berupa Vaksin EUVAX-B, Vaksin Pediacel, Vaksin Engerix-B yang merupakan barang bekas dan limbah dari sisa rumah sakit di Yogjakarta dan di Jakarta yang kemudian mengisi botol kosong dengan cairan yang seolah olah adalah Vaksin yang sebenarnya adalah merupakan perbuatan yang menurut saksi sebagai Ahli, tidak memenuhi standart keamanan, keselamatan dan kemanfaatan bagi konsumen yang menggunakannya, perbuatan tersebut dapat dikatagorikan melakukan tindak pidana dibidang Perlindungan Konsumen;
- Bahwa Ahli menjelaskan bahwa salah satu kewajiban pelaku usaha ketika akan memperdagangkan barang dan/ atau jasa kepada masyarakat/konsumen adalah pelaku usaha wajib memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi, dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan (pasal 7 huruf b UU No.8 tahun 1999), sebaliknya kewajiban pelaku usaha ini menjadi hak konsumen yaitu, hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa (pasal 4 huruf c UU No.8 tahun 1999).

Atas keterangan Ahli tersebut, terdakwa membenarkannya.

10 Ahli **FARIS HADI PRASETYO, S.FARM, APT (*Ahli Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)*)**, yang keterangannya diberikan di bawah sumpah dan pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa Ahli 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 bekerja di Badan Pengawas Obat dan Makanan sejak Februari 2010. Ahli ditugaskan di Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT

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)

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;

- Bahwa Ahli 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;
- 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 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;
- Bahwa 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

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)

peraturan dan ketentuan yang 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);

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

- Bahwa Peredaran (penyaluran dan penyerahan) sediaan farmasi merupakan pekerjaan kefarmasian. Pekerjaan kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu, yaitu

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)

oleh tenaga kefarmasian (Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian);

- Bahwa Ahli menerangkan 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;
- Bahwa 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;
- Bahwa 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;
- Bahwa Ahli menerangkan 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.

Atas keterangan Ahli tersebut, terdakwa membenarkannya.

11 Ahli **NANI HANDAYANI, S.Si., Apt (*Ahli Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)*)**, yang keterangannya diberikan di bawah sumpah dan pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa Ahli menerangkan bekerja di Badan Pengawas Obat dan Makanan, pada Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT. Jabatan ahli sebagai Kepala Seksi Inspeksi Sarana Produksi Produk Terapetik dan PKRT. Jabatan tersebut mempunyai tugas dan tanggung jawab melakukan pengawasan produksi

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

obat untuk memastikan pemenuhan terhadap persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB);

- 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;
- 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 Pedagang Besar Farmasi, yang selanjutnya disingkat PBF, adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- Bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 1 Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, bahwa kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat merupakan pekerjaan kefarmasian. Pekerjaan kefarmasian harus dilakukan oleh orang yang memiliki keahlian di bidang farmasi dan kewenangan sesuai peraturan dan ketentuan yang disebut tenaga kefarmasian. Tenaga kefarmasian dimaksud terdiri dari Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian (Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, Tenaga Menengah Farmasi (Asisten Apoteker);
- Bahwa Untuk menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran vaksin, harus memiliki izin sebagai Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagaimana disebutkan dalam 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;

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

- Bahwa 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).

- 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);
- 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;

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

- Bahwa terdakwa 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;
- 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;
- 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.

Atas keterangan Ahli tersebut, terdakwa membenarkannya.

12 Ahli **Dra. KUSMIATY, M.Pharm (*Ahli Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)*)**, yang keterangannya diberikan di bawah sumpah dan pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa menjabat sebagai Kepala Bidang Produk Biologi, PPOM sejak tahun 2016 sampai sekarang dimana tugas dan tanggungjawab ahli adalah Evaluasi data produksi Vaksin, pemeriksaan secara laboratories untuk mengeluarkan Sertifikat Pelulusan vaksin sebelum Vaksin dipasarkan, melakukan pemeriksaan secara laboratorium produk biologi termasuk Vaksin dan melakukan pemeriksaan secara laboratorium produk obat dan makanan untuk uji toksisitas;
- 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;
- Bahwa Badan Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana disebutklan dalam ketentuan Keputusan

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

Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang kedudukan, tugas dan fungsi, kewenangan, susunan organisasi dan tata kerja lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013, merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang memiliki tugas dan fungsi sebagai pengawas obat dan makanan di Indonesia;

- Ahli menerangkan bahwa Ahli membenarkan telah menerima barang bukti untuk dilakukan uji Laboratorium oleh BPOM RI dan dari hasil uji Laboratorium barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "PEDIACEL" (dtAp-ipv-Hib) mengandung Vaksin Hepatitis B, Kandungan ini berbeda dengan kandungan seharusnya untuk Pediacel, dengan review label : Box/ kemasan tidak sesuai dengan yang asli, barang bukti ini adalah Palsu.

Atas keterangan Ahli tersebut, terdakwa membenarkannya.

13 Ahli **Dr. EVA ACHJANI ZULFA, SH., MH (*Ahli PIDANA*)**, yang keterangannya diberikan di bawah sumpah dan pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa sebagai Pengajar tetap pada Bidang Studi Hukum Pidana Universitas Indonesia sejak tahun 1998 dan saat ini saksi sebagai anggota Senat Akademik Fakultas Hukum Universitas Indonesia;
- Bahwa Bila merujuk kepada :

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

- Setiap orang : merupakan suatu addressatnorm dimana pelaku tidak dipersyaratkan memenuhi suatu kualifikasi tertentu; dalam kasus ini diduga dilakukan oleh terdakwa;
- Yang dengan sengaja : merupakan unsur kesalahan dalam bentuk kesengajaan dimana pelaku mengetahui atau menyadari tentang perbuatan yang dilakukannya dan menghendaki dilakukannya perbuatan itu; dimana seharusnya dia mengetahui dan menyadari dengan latar belakang pendidikan SD melakukan perbuatan yang dilarang yaitu botol bekas vaksin tersebut di isi dengan isi yang tidak sesuai dengan standar Vaksin 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)

mendapat keuntungan dari perbuatan itu serta hal ini disadarinya;

- Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) : dalam hal ini merupakan perbuatan yang dilarang dalam ketentuan ini yaitu memproduksi sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, sedangkan yang dimaksudkan dengan standar atau persyaratan yang dimaksud dalam Pasal 98 adalah pada ayat (2) bila orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan maka ia dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat dan ayat (3) memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah: dalam hal ini terdakwa yang lulusan SD (Sekolah Dasar) kemudian mengisi botol botol bekas tersebut dengan isi yang tidak sesuai dengan standar Vaksin yang memenuhi syarat merupakan perbuatan yang dilarang dalam ketentuan ini;

maka patut diduga unsur-unsur dalam Pasal 196 jo Pasal 98 Undang-Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan terpenuhi.

(2) Pasal 197 jo Pasal 106 Undang-Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan:

- Setiap orang : merupakan suatu addressatnorm dimana pelaku tidak dipersyaratkan memenuhi suatu kualifikasi tertentu; dalam kasus ini diduga dilakukan oleh terdakwa, yang dengan sengaja : merupakan unsur kesalahan dalam bentuk kesengajaan dimana pelaku mengetahui atau menyadari tentang perbuatan yang dilakukannya dan menghendaki dilakukannya perbuatan itu; dimana seharusnya dia mengetahui dan menyadari bahwa ia tidak memiliki ijin edar atas sediaan farmasi yang dimilikinya;
- Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) : merupakan perbuatan yang dilarang dalam ketentuan ini dimana Pasal 106 memberikan persyaratan tentang ijin edar yang dimaksud; dalam hal ini terdakwa tidak memiliki ijin edar tersebut.

Sehingga dapat diduga unsur-unsur dalam ketentuan ini terpenuhi';

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

(3) Pasal 198 jo Pasal 108 Undang-Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan:

- Setiap orang : merupakan suatu addressatnorm dimana pelaku tidak dipersyaratkan memenuhi suatu kualifikasi tertentu; dalam kasus ini diduga dilakukan oleh terdakwa yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan : dalam hal ini terdakwa yang berlatar belakang pendidikan sekolah dasar tentunya tidak memiliki keahlian atau kewenangan untuk memproduksi sediaan varmasi berupa vaksin yang diproduksinya sendiri;
- untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 : merupakan perbuatan yang dilarang dimana ia melakukan praktik kefarmasian dengan cara memproduksi vaksin palsu dengan cara memasukkan cairan dalam botol-botol vaksin bekas.

Dengan demikian maka kuat dugaan unsur-unsur dalam ketentuan ini terpenuhi.

(4) Pasal 62 jo Pasal 8 Undang-Undang RI Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu :

- Pelaku usaha : merupakan suatu addressatnorm dimana yang dimaksud “pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi”, dalam hal ini kualifikasi ini tidak dapat dipenuhi oleh Nuraini dimana dalam melakukan kegiatannya ia tidak memiliki perjanjian penyelengaraan kegiatan usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 : yaitu dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang (a) tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan atau (e) tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut dalam hal ini yang dilakukan Nuraini adalah memproduksi barang yang tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa 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)

- Dalam hal ini karena addressatnorm tidak terpenuhi maka unsur-unsur dalam ketentuan ini menjadi tidak terpenuhi.
- Sebagaimana Ahli kemukakan sebelumnya karena adanya kerjasama secara fisik berupa suplai botol bekas yang dilakukan saksi SUGIYATI yang diketahuinya akan dipergunakan oleh terdakwa untuk pembuatan/Produksi vaksin palsu guna diiperdagangkan dan ia mendapat keuntungan atas hasil dari tindak pidana maka ia dapat dinyatakan sebagai orang yang turut serta melakukan tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP.

Menimbang, bahwa atas keterangan saksi tersebut Terdakwa tidak keberatan dan membenarkannya.

Menimbang, bahwa Penasihat Hukum Terdakwa mengajukan 1(satu) orang saksi yang meringankan (a de charge) yang memberi keterangan dibawah sumpah sebagai berikut :

- Bahwa Saksi sudah lama kenal dengan terdakwa sejak kecil dan bertetangga dengan terdakwa.

Bahwa erdakwa mempunyai anak 5 orang.

- Pekerjaan Terdakwa menjahit dan mempunyai 5 orang karyawan.
- Bahwa Dulu saksi kerja dengan terdakwa di bagian potong bahan baju dan Terdakwa yang mengukur.
- Bahwa Terdakwa kerja bagian membuat pola baju.
- Bahwa baju yang dijahit terdakwa baji perempuan dan laki-laki.
- Bahwa Terdakwa sekarang tidak menjahit.
- Bahwa saksi kerja dengan terdakwa 6 tahun.
- Bahwa Terdakwa sering ke Jakarta 2-3 hari sekali saksi tidak Tanya terdakwa mau kemana.
- Bahwa saksi tahu Polisi datang .
- Bahwa saksi tidak tahu ada barang yang dibawa dari rumah terdakwa.
- Bahwa saksi tidak tahu ada cerita vaksin
- Bahwa Terdakwa baik dengan tetangga.

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

- Bahwa Pada waktu polisi datang saya tidak boleh masuk ke rumah terdakwa.
- Bahwa Pekerjaan terdakwa hanya penjahit
- Bahwa Usaha terdakwa dirumah.

Menimbang, bahwa selanjutnya Terdakwa memberikan keterangan dipersidangan yang pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :

Bahwa awalnya terdakwa bertemu dengan pak NARTO (Alm) yang mana pak NARTO menyuruh terdakwa mencari kotak engerix dan infanrix untuk disetorkan ke salesnya sebagai bukti dari pabrik untuk memantau pemakaian, tetapi hanya berjalan 2 (dua) bulan saja.

- Bahwa Kemudian pada akhir tahun 2015 karena terdakwa disuruh saksi Safrizal maka terdakwa katakan pada saksi Sugiyati yang sanggup mengadakan botol botol, tutup dan kotak engerix, kotak pediacel dalam keadaan kosong, lalu terdakwa katakan pada pak Syafrizal yang dijawab sudah dibeli saja Bahwa Kemudian pada akhir tahun 2015 karena terdakwa disuruh pak Safrizal maka terdakwa katakan pada bu Sugiyati yang sanggup mengadakan botol botol, tutup dan kotak engerix, kotak pediacel dalam keadaan kosong, lalu terdakwa katakan pada pak Safrizal yang dijawab sudah dibeli saja, setelah terdakwa beli lalu disetorkan kepada pak Safrizal dalam keadaan untuk botol dalam keadaan kosong, untuk engerix setengah jadi (maksudnya sudah diisi tapi belum dipres) dimana untuk mengepresnya dilakukan dirumah saksi Syafrizal di Tambun, dan terdakwa juga menjual anti biotic, kotak iuvax tapi tidak banyak hanya 10 vial seharga Rp.10.000. satu vialnya dalam keadaan kosong,
- -Spuit bekas.

-Kotak kemasan obat Engerix .B.
-Kotak kemasan Harvix 720.
-Labek petunjuk penggunaan vaksin Engerix.B.
-Label petunjuk penggunaan vaaksin Pediacel.
-Label petunjuk penggunaan obat Harvix 1440 adult.
-Kotak kosong/bekas Pediacel.
-Botol kosong/bekas Pediacel.

---Bahwa Terdakwa apabila kekurangan limah rumah sakit tersebut akan mencari ke saksi Sugiyati dan saksi Sugiyati akan memesan melalui temannya di Yogyakarta yang diperoleh dari Rumah Sakit Betesda lalu dikirim kepada saksi Sugiyati di Bekasi.

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

- Bahwa Terdakwa Pemilik Usaha tempat memproduksi obat-obatan/farmasi berupa vaksin yang diduga palsu/tanpa ijin edar dari Kemenkes, yang beralamat di Dusun Cikaum Girang Rt.006 Rw.003 Kel.Cikaum timur Kec. Cikaum Kabupaten Subang Jawa Barat adalah terdakwa, tetapi terdakwa tidak setiap saat memproduksi dan terakhir terdakwa memproduksi pada bulan April 2016, sebanyak 20 (dua puluh) vaksin hal ini atas pesanan saksi H.Syafrizal, dan sebelumnya terdakwa juga pernah memproduksi vaksin pada sekira bulan januari dan februari 2016 tetapi berapa banyaknya terdakwa tidak ingat, karena terdakwa paling banyak jual ke saksi Safrizal adalah botol Pediacel dan kotak Engerix dimana terdakwa juga suka mengisi botol Engerix dan kadang kadang mengisi botol Pediacel.
- Bahwa Rumah yang dipergunakan Terdakwa untuk memproduksi vaksin vaksi tersebut dilakukan di rumah kontrakannya di jalan Curug jaya Jatiwaringin, dan tadi malam setelah terdakwa melihat di TV Indosiar jam 15.00. sore, terdakwa inisiatif untuk membawa kotak kotak obat/vaksin untuk mengambil kotak kotak vaksin tersebut dikontrakan yang kemudian dibawa ke subang, terdakwa minta bantuan anak terdakwa Irfan untuk mengantarkan terdakwa ke rumah kontrakan terdakwa di Jatiwaringin waktu itu Rabu tanggal 22 Juni 2016 jam 18.30. dan tiba dirumah kontrakan sekira jam 20.00. dikontrakan dan setelah membereskan kotak, botol, tablet, stiker pediacel dan stiker engerix lalu terdakwa dan anak terdakwa kembali ke Subang, dan jam 3.30. datang Polisi dari Bareskrim kerumah terdakwa dan ditemukan barang bukti 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)

- Bahwa Terdakwa membuat Vaksin dengan cara sebagai berikut:

a Untuk proses pembuatan Vaksin Pediacel memerlukan bahan baku vaksin DT dari kemasan 5 Ml dipindah menjadi 10 botol masing masing 0,5 ml, sehingga menjadi botol vaksin pediacel masing masing dengan ukuran dosis 0,5 ml ditambah air Aquades lalu di kemas kedalam kardus Vaksin Pediacel yang sudah terdapat label pada kemasan.

b Untuk proses pembuatan Vaksin Euvax B terdakwa tidak pernah mengisinya karena terdakwa hanya menjual kotak, botol dan tutup serta petunjuk pemakaian (satu paket) yang saya jual kepada pak Syafrizal.-

c Untuk proses pembuatan Vaksin Tripacel memerlukan bahan baku TT (vaksin tetanus) dari kemasan 5 ml (vial) dipindah ke botol vaksin Tripacel untuk ukuran dosis 0,5 ml ditambah air Aquades juga sebagai campuran supaya tidak terlalu kental, dalam hal ini terdakwa dibantu oleh bu IIN SULASTRI (istri pak Syafrizal).

d Untuk proses pembuatan Vaksin Engerix B memerlukan bahan baku vaksin HB hepatitis B 0,5 Ml, lalu di pindahkan ke botol vaksin Angerix ukuran dosis 0,5 ML yang kemudian difinising oleh H Safrizal lalu di kemas kedalam kardus Vaksin Angerix yang sudah terdapat label pada kemasan, adapun H Safrizal mengambilnya dikontrakan terdakwa di Jatiwaringin, tetapi yang terakhir terdakwa sendiri yang mengantar dengan cara bertemu di Alfa Mart Bekasi timur sebrang tol arah masuk Jakarta. -

Bahan baku yang diperlukan untuk pembuatan vaksin Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B antara lain :

- DT 0,5 ml.
- HB 0,5 ml.
- TT 0,5 ml.
- Botol. -
- Stiker/label.
- Kardus kotak kecil.
- Air steril (Aquades).

e kegunaan dari Vaksin Pediacel adalah untuk daya tahan tubuh dari penyakit (tetapi penyakit apa terdakwa juga tidak tau), karena terdakwa dulu Cuma diajari oleh Pak Narto (alm) yang dahulunya bekerja di RSCM (pegawai rumah sakit).

f kegunaan dari Vaksin Euvax B adalah untuk mencegah penyakit hepatitis B.

g kegunaan dari Vaksin Tripacel adalah untuk untuk daya tahan tubuh dari penyakit tetanus.

h kegunaan dari Vaksin Engerix B adalah untuk mencegah penyakit hepatitis B (kuning, lemes).

i vaksin Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B yang terdakwa produksi adalah vaksin yang tidak memiliki ijin edar dan palsu.

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

- Bahwa Modal yang terdakwa keluarkan untuk membuat vaksinsebagai berikut:

Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B adalah :
Harga satu vial DT saya beli seharga Rp. 14.000.(empat belas ribu).
Harga satu sachet HB saya beli seharga Rp.7.500. (tujuh ribu lima ratus ribu rupiah).
Modal yang terdakwa keluarkan untuk memproduksi satu botol vaksin Pediacel seharga Rp.40.000. (empat puluh ribu rupiah) dan dijual dengan harga Rp.55.000. (lima puluh lima ribu rupiah)
Vaksin Engerix B ukuran dosis 0,5 Ml modalnya adalah sebesar Rp. 16.000.(enam belas ribu rupiah) dan dijual seharga Rp.20.000. (dua puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.22.000. (dua puluh dua ribu rupiah).-
Modal yang terdakwa keluarkan untuk memproduksi satu botol vaksin Euvax B seharga Rp.3.500. (tiga ribu lima ratus rupiah) dan dijual dengan harga Rp.10.000. (sepuluh ribu rupiah);
Modal yang terdakwa keluarkan untuk memproduksi satu botol vaksin Tripacel seharga Rp.14.000. (empat belas ribu rupiah) dan dijual dengan harga Rp.55.000. (lima puluh lima ribu rupiah);

- Vaksin sachet hepatitis B 0,5 Ml saya beli dipasar proyek Bekasi Barat sedangkan untuk kardus kotak kecil, botol dan petunjuk penggunaan saya peroleh dari Ibu SUGIYATI sedangkan untuk stiker/label dari pak JUMADI yang tinggalnya kalau tidak salah didaerah kampong melayu. satu paket Kardus kotak kecil, Botol saya peroleh dari Ibu SUGIYATI.
- Bahwa memproduksi Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B ukuran dosis 0,5 ml sebanyak 15 dus dalam satu bulan sehingga yang sudah terdakwa produksi dari bulan Januari dan pebruari 2016, kemudian berlanjut di April 2016, adalah sebanyak 40 Dus Vaksin Pediacel dan Vaksin Engerix ukuran 0,5 ML. tetapi terdakwa memproduksinya dirumah kontrakan terdakwa di jalan Curug jaya Jatiwaringin bukan di Subang.
- Bahwa obat yang Terdakwa edarkan adalah:

a Obat/Vaksin yang saya edarkan adalah vaksin Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B.

b Obat/Vaksin yang Terdakwa edarkan tersebut terdakwa produksi sendiri dengan cara :

Pediacel :

- bahan yang digunakan adalah Vaksin TT + Aquades sedangkan untuk paking kemasan satu set (Botol, Tutup, Petunjuk Pemakaian, Kotak Kemasan) terdakwa peroleh dari SUGIATI.
- Sedangkan untuk Label/Stiker saya peroleh dari tukang cetak yang bernama JUMADI di Kampung Melayu dan yang memesan stiker di percetakan adalah

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

terdakwa sendiri dengan cara tlp dan terdakwa mengenal Jumadi karena yang bersangkutan adalah mantan adik ipar terdakwa dan yang mengarahkan terdakwa untuk pesan ke percetakan adalah alm Narto (pegawai RSCM).

Tripacel :

- Untuk Tripacel saya tidak menjual isi saya hanya menjual tutup + Botol.

Euvax-B :

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

Engerix B :

- Bahan yang digunakan adalah Vaksin TT atau vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml dimasukan kedalam engerik dengan menggunakan jarum suntik dan Aquadest yang digunakan untuk mencampur TT agar tidak terlalu kental takut panas.
- Vaksin TT terdakwa peroleh dari H. SYAFRIZAL dan terdakwa mendapatkan dari H. Syafrizal sebanyak 15 vial dan selain dari H. Syafrizal terdakwa membeli di Bekasi sebanyak 10 vial (nama toko terdakwa lupa di Pasar Proyek Bekasi.
- Untuk Vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml saya beli dari Bekasi (nama toko saya lupa di Pasar Proyek Bekasi Barat) dan terdakwa sudah membeli 5 vial.
    - Bahwa melakukan produksi adalah terdakwa sendiri dengan disaksikan oleh istri H. Syafrizal (Iin Sulastri) yang bersangkutan sering membantu terdakwa, terdakwa yang mengisi dan iin Sulastri yang menutup botol sedangkan untuk produksi Engerik saya jual setengah jadi (sudah ada isinya), lalu pak Syafrizal bawa kerumahnya untuk dilakukan finishing dan Syafrizal sendiri yang melakukan finishing vaksin palsu tersebut;
    - Bahwa Terdakwa mengedarkan bahwa Obat/vaksin palsu hasil produksi terdakwa tersebut, lalu terdakwa edarkan/jual kepada H. Syafrizal dan saksi Kartawinata alias Riyan yang memiliki toko obat Aszmi yang terletak di pasar kramatjati blok BKS lt.1 No.36 Jakarta Timur, tetapi kalau terdakwa menyerahkan vaksin hanya kerumahnya pak Riyan saja yaitu di Perumahan Pondok Kelapa Jl.Cengkir daerah kalimalang, yang terdakwa lakukan sejak bulan Mei tahun 2016 dan terdakwa jual dalam keadaan sudah jadi/ lengkap isi berikut kemasannya dengan harga jual perbotolnya Rp.125.000. (seratus dua puluh lima ribu rupiah).

sedangkan untuk yang saya jual kepada pak Syafrizal dengan harga :

- Pediacel Rp. 55.000/vial;-

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

- Botol+tutup Tripacel Rp. 25.000 kalau botolnya saja Rp. 20.000.-
- Euvax (botol,tutup,kotak,petunjuk) dijual dengan harga Rp. 10.000.
- Engerik kalau tidak diisi satu paket Rp. 20.000 dan kalau setengah jadi dijual dengan harga Rp. 22.000.

- Bahwa menjual obat/vaksin palsu yang terdakwa produksi ke H. Syafrizal sejak tahun 2016 s.d sekarang dan terdakwa menjual obat/vaksin palsu kepada H. Syafrizal sebanyak 50 vial sedangkan untuk Botol kurang lebih 100 botol dan kotak-euvax 10, kotak engerik 20, tutup 45. Selain kepada H. Syafrizal, terdakwa juga menjual kepada Ryan.
- Bahwa terdakwa mengenal yang bersangkutan sejak satu bulan yang lalu dimana istri yang bersangkutan menjahit baju ke terdakwa kemudian yang bersangkutan menanyakan kepada terdakwa kalau punya obat yang bersangkutan mau pediacel dan pada saat itu terdakwa punya 10 vial dan terdakwa jual kepada yang bersangkutan, dan terdakwa menjual kepada yang bersangkutan sudah 3 kali sebanyak 20 vial dan pembayaran dilakukan secara Cash, dan obat terdakwa antar ke Ryan (yang beralamat di Pondok kelapa Bekasi).
- Bahwa Terdakwa menerangkan bahwa terdakwa tidak memiliki keahlian dibidang obat/farmasi;
- Bahwa Terdakwa dalam memproduksi dan mengedarkan obat/ vaksin palsu tersebut terdakwa tidak memiliki legalitas perusahaan dan ijin dari Kementerian Kesehatan RI dan BPOM;
- Bahwa memproduksi dan mengedarkan obat palsu di rumah kontrakan terdakwa yang beralamat di Curug Jaya Jati Waringin Bekasi;
- Bahwa Terdakwa dalam memproduksi dan mengedarkan obat/ vaksin palsu tersebut terdakwa memperoleh keuntungan sebesar Rp. 3,000.000 dan keuntungan tersebut terdakwa pergunakan untuk makan dan bayar sekolah anak;
- Bahwa Terdakwa membuat Vaksin dengan cara sebagai berikut:

--Untuk proses pembuatan Vaksin Pediacel memerlukan bahan baku vaksin DT dari kemasan 5 Ml dipindah menjadi 10 botol masing masing 0,5 ml, sehingga menjadi botol vaksin pediacel masing masing dengan ukuran dosis 0,5 ml ditambah air Aquades lalu di kemas kedalam kardus Vaksin Pediacel yang sudah terdapat label pada kemasan.

--Untuk proses pembuatan Vaksin Euvax B terdakwa tidak pernah mengisinya karena terdakwa hanya menjual kotak, botol dan tutup serta petunjuk pemakaian (satu paket) yang saya jual kepada pak Syafrizal.-

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

--Untuk proses pembuatan Vaksin Tripacel memerlukan bahan baku TT (vaksin tetanus) dari kemasan 5 ml (vial) dipindah ke botol vaksin Tripacel untuk ukuran dosis 0,5 ml ditambah air Aquades juga sebagai campuran supaya tidak terlalu kental, dalam hal ini terdakwa dibantu oleh bu IIN SULASTRI (istri pak Syafrizal).

--Untuk proses pembuatan Vaksin Engerix B memerlukan bahan baku vaksin HB hepatitis B 0,5 Ml, lalu di pindahkan ke botol vaksin Angerix ukuran dosis 0,5 ML yang kemudian difinising oleh H Safrizal lalu di kemas kedalam kardus Vaksin Angerix yang sudah terdapat label pada kemasan, adapun H Safrizal mengambilnya dikontrakan terdakwa di Jatiwaringin, tetapi yang terakhir terdakwa sendiri yang mengantar dengan cara bertemu di Alfa Mart Bekasi timur sebrang tol arah masuk Jakarta. -

Bahan baku yang diperlukan untuk pembuatan vaksin Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B antara lain :

- DT 0,5 ml.
- HB 0,5 ml.
- TT 0,5 ml.
- Botol. -
- Stiker/label.
- Kardus kotak kecil.
- Air steril (Aquades).

--kegunaan dari Vaksin Pediacel adalah untuk daya tahan tubuh dari penyakit (tetapi penyakit apa terdakwa juga tidak tau), karena terdakwa dulu Cuma diajari oleh Pak Narto (alm) yang dahulunya bekerja di RSCM (pegawai rumah sakit).

--kegunaan dari Vaksin Euvax B adalah untuk mencegah penyakit hepatitis B.

--kegunaan dari Vaksin Tripacel adalah untuk untuk daya tahan tubuh dari penyakit tetanus.

--kegunaan dari Vaksin Engerix B adalah untuk mencegah penyakit hepatitis B (kuning, lemes).

--vaksin Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B yang terdakwa produksi adalah vaksin yang tidak memiliki ijin edar dan palsu.

- Bahwa Modal yang terdakwa keluarkan untuk membuat vaksinsebagai berikut:

Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B adalah :

Harga satu vial DT saya beli seharga Rp. 14.000.(empat belas ribu).

Harga satu sachet HB saya beli seharga Rp.7.500. (tujuh ribu lima ratus ribu rupiah).

Modal yang terdakwa keluarkan untuk memproduksi satu botol vaksin Pediacel seharga Rp.40.000. (empat puluh ribu rupiah) dan dijual dengan harga Rp.55.000. (lima puluh lima ribu rupiah)

Vaksin Engerix B ukuran dosis 0,5 Ml modalnya adalah sebesar Rp. 16.000.(enam belas ribu rupiah) dan dijual seharga Rp.20.000. (dua puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.22.000. (dua puluh dua ribu rupiah).-

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)

Modal yang terdakwa keluarkan untuk memproduksi satu botol vaksin Euvax B seharga Rp.3.500. (tiga ribu lima ratus rupiah) dan dijual dengan harga Rp.10.000. (sepuluh ribu rupiah);

Modal yang terdakwa keluarkan untuk memproduksi satu botol vaksin Tripacel seharga Rp.14.000. (empat belas ribu rupiah) dan dijual dengan harga Rp.55.000. (lima puluh lima ribu rupiah);

- Vaksin sachet hepatitis B 0,5 Ml saya beli dipasar proyek Bekasi Barat sedangkan untuk kardus kotak kecil, botol dan petunjuk penggunaan saya peroleh dari Ibu SUGIYATI sedangkan untuk stiker/label dari pak JUMADI yang tinggalnya kalau tidak salah didaerah kampong melayu. satu paket Kardus kotak kecil, Botol saya peroleh dari Ibu SUGIYATI.
- Bahwa memproduksi Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B ukuran dosis 0,5 ml sebanyak 15 dus dalam satu bulan sehingga yang sudah terdakwa produksi dari bulan Januari dan pebruari 2016, kemudian berlanjut di April 2016, adalah sebanyak 40 Dus Vaksin Pediacel dan Vaksin Engerix ukuran 0,5 ML. tetapi terdakwa memproduksinya dirumah kontrakan terdakwa di jalan Curug jaya Jatiwaringin bukan di Subang.
- Bahwa harga penjual sebagai berikut:

a Harga penjualan 1 (satu) Dus Vaksin Pediacel ukuran 0,5 ML sebesar Rp. 55.000., sedangkan harga penjualan 1 (satu) Dus Vaksin Engerix ukuran 0,5 ml sebesar Rp. 20.000. sampai Rp.22.000. -

b Terdakwa menjual vaksin Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B ukuran 0,5 ml ke pak Safrizal dengan harga seperti tersebut diatas dan selanjutnya Pak Safrizal menjual kemana terdakwa tidak mengetahuinya.

c Terdakwa menjual Vaksin tersebut kepada Pak Safrizal dengan system pembayaran kadang dibayar cash kadang juga dibayar kemudian via transfer melalui Bank BCA.

- Bahwa Terdakwa menerima keuntungan dari hasil penjualan vaksin Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B ukuran 0,5 ml dan keuntungan yang terdakwa terima untuk Vaksin Pediacel modal Rp.40.000. (empat puluh ribu rupiah) dan dijual dengan harga Rp.55.000. (lima puluh lima ribu rupiah) sehingga untung adalah Rp.15.000. perbotol sedangkan untuk Vaksin Engerix ukuran dosis 0,5 Ml modalnya adalah sebesar Rp. 16.000.(enam belas ribu rupiah) dan dijual seharga Rp.20.000. (dua puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.22.000. (dua puluh dua ribu rupiah). Sehingga keuntungan sebesar Rp.4.000. sampai Rp.6.000. perbotol;

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

- Bahwa Barang bukti bahan baku vaksin Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B ukuran 0,5 ml yang diduga tidak memiliki ijin edar/palsu yang disita 23 Juni 2016 Penyidik Subdit Satu Indag Ditipideksus Bareskrim Polri telah melakukan penggeledahan dan penyitaan di Dusun Cikaum Girang Rt.006 Rw.003 Kel.Cikaum timur Kec. Cikaum Kabupaten Subang Jawa Barat adalah Benar barang bukti tersebut yang tersangka gunakan untuk membuat vaksin Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B dengan ukuran 0,5 ml.

Bahwa barang bukti tersebut yang disita dari rumah tersangka yang beralamat di Dusun Cikaum Girang Rt.006 Rw.003 Kel.Cikaum timur Kec. Cikaum Kabupaten Subang Jawa Barat, dan tersangka ada dirumah pada saat itu dan mengijinkan serta menyaksikan proses penggeledahan dan penyitaan tersebut

- . Bahwa Terdakwa hanya memproduksi antara lain : vaksin Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B.
- Bahwa terdakwa memperoleh bahan baku vaksin Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B tersebut terdakwa peroleh dari toko obat di pasar proyek Bekasi barat (terdakwa lupa namanya) dengan harga Rp.14.000. pervial untuk yang DPT/DT, sedangkan untuk yang HB adalah Rp.7.500. persachet, untuk TT seharga Rp.14.000, pervial terkadang tersabgka dikasih bahan untuk mengisi vaksin dari pak Safrizal.
- Bahwa Barang yang dipesan oleh H. Syafrizal sebagaimana barang-bukti yang disita oleh penyidik berupa 2 (dua) lembar catatan pemesanan dari H. Syafrizal yaitu :

- 29 Sproretik x 83.000 = Rp. 2.407.000;-
- 109 Kenacort x 23.500 = Rp.2.561.500;-
- 10 zovirax x 30.000 = Rp. 300.000;-
- 3 Cespan (antibiotik) x 107.000 = Rp. 321.000,-
- 4 Cespan x 107.000 = Rp. 428.000.-
- 30 Kenacort x 23.500 = Rp. 705.000.-
- 5 Sproretik x 83.000 = Rp. 415.000.-
- 18 engerik x 22.000 = Rp. 336.000.-
- 1 heprix 45.000 = Rp. 45.000.-

Total Rp. 7.579.000.-

- Bahwa Terdakwa pernah menerima uang sebesar Rp.2.000.000. (dua juta rupiah) diantaranya untuk pembayaran vaksin Engerix, pembayaran botol kosong untuk vaksin dan pembayaran anti biotic, Kardus kotak kecil, Botol, Stiker/label rekening BCA no. 3422429007 atas nama H. Syafrizal ditransfer ke rekening BCA No. 0550323087 atas nama Nurani , dan terdakwa tidak pernah

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)

menjual obat keras, tapi yang terdakwa jual adalah anti biotic, botol kosong dan vaksin Pediacel dan vaksin Engerix B tapi tidak pernah banyak dan yang banyak hanya botol kosong dan kardus kotak engerix B dan kotak Iuvax;

- Bahwa Terdakwa kenal dengan pak Syafrizal sejak tahun 2004, dalam rangka ketika itu Terdakwa dan Syafrizal adalah tetangga waktu tinggal di condet, dan baru ketemu kembali pada akhir tahun 2015, yang ketika itu saksi Syafrizal menanyakan kepada terdakwa untuk dicarikan kardus Pedicel dan terdakwa jawab akan terdakwa tanyakan ke saksi Sugiyati , kemudian setelah ketemu saksi Sugiyati maka terdakwa berbisnis dengan saksi Sugiyati mengenai pengumpulan kardus kosong, botol kosong, tutup botol beserta petunjuk pemakaian dan kotak engerix kosong satu paket.
- Bahwa dengan Ibu Rita terdakwa kenal sejak tahun 2004 yang waktu itu terdakwa ditelpon tiba tiba yang mengatakan dia sudah tiba dipasar purwodadi subang, Rita bilang kalau dia temannya saksi Sugiyati dan akhirnya ketemu di Jakarta, dan RITA menjual kardus engerix dan infanrix, tapi hanya 4 kali jual lalu menghilang, jadi terdakwa hanya selama 2 bulan saja ditahun 2004, sampai sekarang terdakwa tidak ketemu

.

- Bahwa Kemudian pada akhir tahun 2015 karena terdakwa disuruh pak Safrizal maka terdakwa katakan pada bu Sugiyati yang sanggup mengadakan botol botol, tutup dan kotak engerix, kotak pediacel dalam keadaan kosong, lalu terdakwa katakan pada pak Safrizal yang dijawab sudah dibeli saja, setelah terdakwa beli lalu disetorkan kepada pak Safrizal dalam keadaan untuk botol dalam keadaan kosong, untuk engerix setengah jadi (maksudnya sudah diisi tapi belum dipres) dimana untuk mengepresnya dilakukan dirumah saksi Syafrizal di Tambun, dan terdakwa juga menjual anti biotic, kotak iuvax tapi tidak banyak hanya 10 vial seharga Rp.10.000. satu vialnya dalam keadaan kosong,
- Bahwa lalu Terdakwa berhenti tidak menjual vaksin dan karena terdakwa lihat di TV ada penangkapan perkara vaksin palsu ini, sehingga terdakwa mengamankan kotak kotak sisa dari kontrakan di jatiwaringin kerumah terdakwa di subang tadi malam (tanggal 22 juni 2016 setelah berbuka puasa);
- Bahwa Terdakwa tidak pernah menerima pembayaran dari rumah sakit terkait pembuatan vaksin ini, karena terdakwa hanya menjual kepada pak Safrizal, itupun atas pesanan pak Safrizal dan kepada pak Kartawinata alias Riyan, jadi terdakwa tidak pernah menjual vaksin tersebut kepada rumah sakit atau kemanapun kecuali ke pak

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)

Safrizal dan pak Kartawinata alias Riyan, dan yang paling bertanggung jawab atas penjualan vaksin Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B

- Bahwa terdakwa buat dan penjualn vaksin dan tidak memiliki ijin edar adalah terdakwa sendiri, dan terdakwa merasa bersalah atas kejadian ini serta terdakwa menyesal;
- Barang yang saya jual kepada saksi Kartawinata alias Riyan adalah :

- 18 Cespan x 105.000 = Rp. 1.890.000.-
- 30 Kenacort x 20.000 = Rp. 600.000,-
- 7 Isoprenosin x 40.000 = Rp. 280.000.-
- 1 Cespan x 105.000 = Rp. 105.000.-
- 15 Cespan x 105.000 = Rp. 1.575.000,-
- 1 Isoprenosin x 55.000 = Rp. 50.000,-
- 30 Kenacort x 30.500 = Rp. 900.000.-
- 12 pediacel x 100.000 = Rp. 120.000.-

Total Rp. 3.755.000.-

Rekening yang terdakwa miliki untuk kegiatan usaha dan pribadi terdakwa adalah hanya rekening BCA No. 0550323087 atas nama NURAINI.

- Bahwa Terhadap buku Tabungan BRI No. Rek 4390-01-003871-53-6 atas nama ENUNG dan Tabungan BNI Taplus No. Rek 0303278702 atas nama Ibu NURAINI, terdakwa menjelaskan bahwa :

a Rekening yang terdakwa gunakan untuk kegiatan usaha penjualan vaksin dan pengggunaan pribadi terdakwa menggunakan rekening

- Rekening BCA No. 0550323087 atas nama NURAINI.
- Rekening BRI No. Rek 4390-01-003871-53-6 atas nama ENUNG, terdakwa gunakan untuk kepentingan membayar utang/cicilan usaha saya Menjahit, untuk bisnis dan tidak ada kaitannya dengan kegiatan pembuatan vaksin palsu ini.
- Rekening Tabungan BNI Taplus No. Rek 0303278702 atas nama Ibu NURAINI sudah terdakwa tidak aktifkan dan kalau tidak salah saldo terakhir Rp.100.000 dan tidak bisa diambil.

b Sumber dana yang terdapat di dalam rekening tersebut adalah untuk yang BRI sumber dananya adalah dari usaha jahitan yang terdakwa tekuni sejak 9 tahun lalu, tapi terkadang uang itu terdakwa isi di BCA baru kemudian terdakwa transfer ke BCA.

Sedangkan yang BCA sumber dananya bukan hanya yang dari vaksin saja, terkadang uang hasil usaha menjahitpun diisi ke BCA.

- Bahwa Terdakwa menerangkan bahwa Barang bukti bahan baku dan wadah (kotak kardus, botol, kertas petunjuk, penggunaan,

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)

tutup/lengkap) untuk pembuatan vaksin Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B yang diduga tidak memiliki ijin edar/palsu yang disita pada tanggal 23 Juni 2016 oleh Penyidik Subdit Satu Indag Ditipideksus Bareskrim Polri di Dusun Cikaum Girang Rt.006 Rw.003 Kel.Cikaum timur Kec. Cikaum Kabupaten Subang Jawa Barat.

Menimbang, bahwa dipersidangan telah diperlihatkan barang bukti :

-1.(Satu) kontong plastic berisi botol kosong bekas obat Vaksin berbagai jenis (Pediacel, Tripacel, Engerix,B, Euvax B dan Tuber culin).
-1.(Satu) botol isi cairan infuse.
-1.(Satu) plastic berisi tutup botol obat Vaksin (warna merah, kuning, hijau dan biru).
-1.(Satu) kantong plastik berisi dus bekas kemasan kosong obat Pediacel, Engerix. B
-1.(Satu) kantong plastik berisi lembaran petunjuk pemakaian obat Engerix.B, Euvax.B, Tripacel dan Glaxo Smith Kline.
-13.(Tiga belas) lembar sticer label obat.pcs speet bekas.
-2.(Dua) lembar catatan pemesanan dari H. Safrizal.
-50.(Lima puluh) pcs speet syring bekas.
-5.(Lima) pcs speet bekas.
1. (satu) pcs jarah (alat penutup botol) dn 1. (satu) pcs silet.
-40. (Empat puluh) pcs cangkang/mangkok obat. t
-2.(Dua) buah Handphone merek Politron warna putih No. 08128346931 dan Handphone merek Mito warna hitam No. 085695734069.
-1.(Satu) Kantong plastik berisi tempat jarum suntik.
-1.(Satu) pcs buku tanbungan BCA cabang subang No. Rek.0550323087 atas nama Nurani.
-1. (Satu) pcs buku Tabungan BRI No. Rek. 4390-01-003871-53-6 atas nama Enung.
-1. (Satu) pcs buku tabungan BNI Taplus No. Rek. 03032787 8702 atas nama Ibu Nurani.
-1.(Satu) pcs kartu ATM paspor BCA No. 6019002649024249.
-1. (Satu) pcs Kartu ATM Bank BRI No. 6013011349248616.
-1.(Satu) pcs Kartu ATM Bank BNI No. 5264221821396902.
-1.(Satu) pcs Kartu ATM Bank Jabar Banten No. 62201106008002558.

Menimbang, bahwa atas barang bukti yang diperlihatkan dipersidangan Terdakwa membenarkannya.

Menimbang, bahwa untuk mempersingkat uraian putusan ini, maka segala sesuatu yang tercatat dalam Berita Acara persidangan dianggap telah termuat dalam putusan ini

Menimbang, bahwa dari keterangan saksi saksi dihubungkan dengan keterangan

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

Terdakwa serta surat bukti yang satu sama yang lain yang saling bersesuaian, maka diperoleh fakta fakta hukum sebagai berikut :

-Bahwa benar peristiwa pidana tersebut terjadi pada waktu dan tempat sebagai mana dalam dakwaan Penuntut Umum oleh karena itu Pengadilan Negeri Bekasi berwenang untuk memeriksa dan mengadili perkara ini.

-Bahwa awalnya pada tanggal 3 Juni 2016 personil dari Subdit I Dittipideksus Ba reskrim melakukan penyelidikan di tempat tempat yang diduga mengedarkan Sediaan Farmasi tanpa dilengkapi izin edar dari Menteri Kesehatan.

-Bahwa dari pengembangan informasi dari pedagang yang bernama H. Syaf rizal bahwa obat Vaksin Hepatitis B (Engerix B) botol dan stiker /lebel Vaksin Pediacel dan Tripacel di perolehnya dari Terdakwa Nurani.

-Bahwa selanjutnya pada hari Rabu tanggal 22 Juni 2016, saksi bersama sama dengan Team penyidik melakukan penggeledahan di rumah Terdakwa Nurani di Dusun Cikaum Girang RT 006 RW 003 Kelurahan Cikaum, Kecamatan Cikaum Kabupaten Subang, Jawa Barat dan ditemukan barang barang sebagai beri kut :

- 120 (seratus dua puluh) botol kosong bekas obat vaksin.
- 1 (satu) botol isi cairan infus.
- 1 (satu) plastik berisi tutup botol obat infus
- 15 (lima belas) pcs speet bekas.
- 1 (satu) pcs pisau lipat.
- 1 (satu) pcs jarah (alat penutup botol).
- 10 (sepuluh) lembar obat KENACORT.
- 40 (empat puluh) pcs cangkang/ mangkok obat.
- 30 (tiga puluh) lembar petuntuk pemakaian obat TRIPACEL.
- 1 (satu) pcs Buku Tabungan BCA cabang Subang No. Rek. 0550323087 atas nama NURAINI
- 1 (satu) pcs Buku Tabungan BRI No. Rek 4390-01-003871-53-6 atas nama ENUNG.
- 1 (satu) pcs Kartu ATM Paspor BCA No. 6019002649024249.
- 1 (satu) pcs Kartu ATM Bank BRI No. 6013011349248616.
- 1 (satu) pcs Kartu ATM Bank BNI No. 5264221821396902

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

- 1 (satu) Kartu ATM Bank Jabar Banten No.62201106008002558.
- 2 (dua) buah Handphone merek Politron warna putih no. 08128346931 dan handphone merek MITO warna hitam no. 085695734069 milik Nurani.
- Bahwa Terdakwa memproduksi pada bulan April 2016, sebanyak 20 (dua puluh) vaksin hal ini atas pesanan saksi H.Syafrizal, dan sebelumnya terdakwa juga pernah memproduksi vaksin pada sekira bulan januari dan februari 2016 tetapi berapa banyaknya terdakwa tidak ingat, karenaTerdakwa paling banyak jual ke saksi Syafrizal adalah botol Pediacel dan kotak Engerix dimana terdakwa juga suka mengisi botol Engerix dan kadang kadang mengisi botol Pediacel.
- Bahwa Rumah yang di Dusun Cikaum Girang Rt.006 Rw.003 Kel.Cikaum Timur Kec. Cikaum Kabupaten Subang Jawa Barat adalah milik terdakwa yang terdakwa beli pada tahun 2002 dan saat ini sertifikat tersebut terdakwa agunkan ke BANK ULAM (Permodalan Nasional) di Subang;
- Bahwa Rumah tersebut tidak pernah terdakwa pergunakan untuk memproduksi Obat Vaksin tersebut, tetapi terdakwa memproduksinya dirumah kontrakan terdakwa di jalan Curug jaya Jatiwaringin, dan tadi malam setelah terdakwa melihat di TV Indosiar jam 15.00. sore, terdakwa inisiatif untuk membawa kotak kotak obat/vaksin untuk mengambil kotak kotak vaksin tersebut dikontrakan yang kemudian dibawa ke subang, terdakwa minta bantuan anak terdakwa Irfan untuk mengantarkan terdakwa ke rumah kontrakan terdakwa di Jatiwaringin waktu itu Rabu tanggal 22 Juni 2016 jam 18.30. dan tiba dirumah kontrakan sekira jam

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)

20.00. saya hanya 15 menit dikontrakan dan setelah membereskan kotak, botol, tablet, stiker pediacel dan stiker engerix lalu terdakwa dan anak terdakwa kembali ke Subang, tiba disubang sekira jam 2.00. setelah menaruh apa yang terdakwa bawa dari kontrakan terdakwa tidur tapi jam 3.30. datang Polisi dari Bareskrim kerumah terdakwa dan ditemukan barang bukti seperti tersebut diatas;

- Bahwa obat yang Terdakwa edarkan adalah:

a Obat/Vaksin yang saya edarkan adalah vaksin Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B.

b Obat/Vaksin yang Terdakwa edarkan tersebut terdakwa produksi sendiri dengan cara :

Pediacel :

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

Tripacel :

- Untuk Tripacel saya tidak menjual isi saya hanya menjual tutup + Botol.

Euvax-B :

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

Engerix B :

- Bahan yang digunakan adalah Vaksin TT atau vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml dimasukan kedalam engerik dengan menggunakan jarum suntik dan Aquadest yang digunakan untuk mencampur TT agar tidak terlalu kental takut panas.
- Vaksin TT terdakwa peroleh dari H. SYAFRIZAL dan terdakwa mendapatkan dari H. Syafrizal sebanyak 15 vial dan selain dari H. Syafrizal terdakwa membeli di Bekasi sebanyak 10 vial (nama toko terdakwa lupa di Pasar Proyek Bekasi.

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

- Untuk Vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml saya beli dari Bekasi (nama toko saya lupa di Pasar Proyek Bekasi Barat) dan terdakwa sudah membeli 5 vial.
    - Bahwa melakukan produksi adalah terdakwa sendiri dengan disaksikan oleh istri H. Syafrizal (Iin Sulastri) yang bersangkutan sering membantu terdakwa, terdakwa yang mengisi dan iin Sulastri yang menutup botol sedangkan untuk produksi Engerik saya jual setengah jadi (sudah ada isinya), lalu pak Syafrizal bawa kerumahnya untuk dilakukan finishing dan Syafrizal sendiri yang melakukan finishing vaksin palsu tersebut;

- Bahwa menurut Terdakwa barang barang tersebut seperti botol bekas Vaksin, kertas etiket petunjuk pemakaian yang diperoleh dari saksi Sugiyati di daerah Bekasi yang akan diisi ulang kembali dengan Vaksi lain dan kemudian dijual kembali oleh saksi H. Syafrizal untuk diedarkan.
- Bahwa saksi mulai mengumpulkan limbah bekas botol botol obat, Vaksin dan sejak tahun 2004 dan tahun 2015 ini saksi mengumpulkan botol obat, vaksin diperoleh dari rumah Sakit Hermina Bekasi dan Rumah sakit Betseda Yogja karta dan menjualnya ke Terdakwa Nurani dengan tergantung jenisnya.

  --- 1 (satu) paket lengkap jenis Pediacel (Kotak, brosur atau kertas petun juk dan botol sama tutupnya, saksi beli Rp.12.500.- dan dijual kepada Terdakwa Rp. 25.000.- per paket.

  --- 1 (satu) paket jenis Havrix 720 : kotak, cangkang, dam spet syring saksi Beli Rp. 5.000.- dan dijual kepada Terdakwa Nurani Rp.10.000.-

  --- 1 (satu) paaket jenis Engerix. B. : Kotak Cangkang dan spet syring saksi beli Rp. 5.000.- dan dijual kepada Terdakwa Nurani Rp. 7.500.
- Bahwa Terdakwa telah memproduksi obat berupa vaksin dimana beralamat di Dusun Cikaum Girang Rt.006/ Rw.003 Kel. Cikaum Timur, Kec. Cikaum, Kabupaten Subang, Jawa Barat, yang saksi telah produksi yaitu Obat/Vaksin sendiri dengan cara :

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

  2 **Tripacel** :

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

  3 **Euvax-B** :

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

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

4 **Engerix B** :

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

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

--Untuk Vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 Ml Terdakwa beli dari Bekasi (nama toko Terdakwa lupa di Pasar Proyek Bekasi Barat) dan Terdakwa sudah membeli 5 vial.

--Obat/vaksin palsu hasil produksi Terdakwa tersebut, Terdakwa edarkan/jual kepada saksi H. Syafrizal dan kepada saksi Kartawinata alias Riyan yang memiliki toko obat Asmi yang terletak di pasar Kramatjati blok BKS lt.1 No.36 Jakarta Timur, tetapi kalau saksi menyerahkan vaksin hanya kerumahnya saksi Kartawinata alias Riyan saja yaitu di Perumahan Pondok Kelapa Jl.Cengkir daerah kalimalang, yang Terdakwa lakukan sejak bulan Mei tahun 2016 dan Terdakwa jual dalam keadaan sudah jadi/ lengkap isi berikut kemasannya dengan harga jual perbotolnya Rp 125.000,- (seratus dua puluh lima ribu rupiah).

--Bahwa awal mula Terdakwa kenal dengan saksi Kartawinata alias Riyan, Terdakwa datang ke Toko saksi Kartawinata dengan cara memperkenalkan diri sebagai tukang jahit, saat itu Terdakwa menawarkan Antibiotik Cespan dan Sporetik namun saksi Kartawinata tidak mau, saksi menanyakan Vaksin, karena Vaksin ada yang pesan kata-nya dan saat itu Terdakwa tidak memproduksi vaksin, kemudian antara saksi Kartawinata dan terdakwa bertukar nomor telephone.

--Seminggu kemudian terdakwa menghubungi saksi Kartawinata menanyakan Vaksin Pediacel dan Terdakwa bilang tidak ada, sejak itu saksi Kartawinata selalu menanyakan Vaksin kepada Terdakwa , kebetulan Terdakwa memperoleh botol kosong sebanyak 15 vial dari sdr. Sugiyati, lalu Terdakwa memproduksi Vaksin Pediacel yang selalu ditanyakan saksi Kartawinata, dengan komposisi Vaksin TT (Vaksin Cuma-Cuma, yang untuk di Posyandu) yang hanya dipindahkan botolnya, dalam lab terkandung aquades karena sebelum di isi, Terdakwa mengocoknya/ mencuci dengan air atau infus dan Terdakwa mengetahui cara memproduksi Vaksin ini dari Alm. Narto sejak tahun 2015.

-- Setelah Vaksin Pediacel Terdakwa produksi lalu Terdakwa mengantarkannya ke rumah saksi Kartawinata, pertama sekali Terdakwa **menjual kepada saksi**

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

Kartawinata dengan harga Rp 125.000,- (seratus dua puluh lima ribu rupiah) dan untuk penjualan selanjutnya terdakwa yang menambahkan harga menjadi Rp 250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah) per-Vial.

-- Bahwa **Terdakwa telah menjual Vaksin Pediacel kepada saksi Kartawinata sebanyak sebanyak 3 (tiga) kali dengan jumlah kurang lebih 50 (lima puluh) botol.**

--**Selain Vaksi Pediacel, saksi juga menjual Engerix sebanyak 1 (satu) kali dengan jumlah 30 ampul seharga Rp 30.000,- (tiga puluh ribu rupiah) per-ampul, Tripacel sebanyak 2 (dua) kotak seharga Rp 70.000,- (tujuh puluh ribu rupiah) per-kotak dan hafrix sebanyak 7 (tujuh) biji.**

--Bahwa Terdakwa tidak mengerti mengenai Vaksin dan saksi tidak tahu apa dampaknya bila di suntikkan kepada bayi.

-- **Bahwa benar Terdakwa bukanlah ahli Apoteker melainkan tukang jahit**, vaksin tersebut palsu karena terdakwa sendiri yang membuat Vaksin Pediacel, terdakwa pernah bilang Vaksin kepada saksi Kartawinata bagus.

--Sepengetahuan saksi **terdakwa sebagai pemilik Apotik Rakyat Cahaya Medika tidak memiliki pegawai dan Apoteker-nya saksi tidak pernah melihat di Apotik**.

-- Penjualan Vaksin kepada terdakwa dilakukan secara cash, **saksi membawa barang Vaksin palsu dan terdakwa langsung membayar secara tunai**.

-- **Bahwa Terdakwa membawa Vaksin Pediacel ke tempat terdakwa dengan cara menggunakan box yang berisi es dan itu diketahui terdakwa.**

-- Bahwa sepengetahuan Terdakwa penyimpanan Vaksin yang seharus harus di simpan di tempat dingin untuk suhu berapa-berapa-nya tidak tahu.

-- Bahwa Terdakwa telah memproduksi Vaksin Pediacel yang tidak sesuai standart sejak pertengahan bulan September 2015 sampai dengan bulan Mei 2016.

Menimbang, bahwa sebelum Majelis mempertimbangkan unsur unsur dakwaan yang didakwakan kepada Terdakwa tersebut, terlebih dahulu perlu disampaikan baik Penuntut Umum maupun Penasihat Hukum Terdakwa adalah sama sama merupakan bagian dari penegak hukum yang mempunyai tujuan yang sama, yaitu berusaha mencari kebenaran Materil walaupun masing masing berangkat dari Dua Visi dan Versi hukum yang berbeda. Penuntut Umum selaku .Aparatur Negara wajib melindungi kepentingan Negara, Pemerintah dan Masyarakat dari perbuatan perbuatan kriminal dengan berusaha mendakwa dan menghadapkan ke Pengadilan siapapun yang dianggap telah melanggar undang undang hukum pidana sedangkan Penasihat hukum sebagai wakil dari Terdakwa berusaha melindungi kepentingan kliennya dengan menjaga hak hak kliennya dengan cara argumentasi hukum agar Terdakwa **dibebaskan** dari dakwaan aquo, dengan demikian Majelis akan mendudukan kedua visi dan versi hukum yang berbeda itu dalam posisi yang seimbang dan proporsional.

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

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

Menimbang, bahwa Para Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan yang berbentuk Kombinasi/Gabungan antara Alternatif dan Subsidaritas Ssebagai berikut :

Pertama Primair : Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam dalam pasal 197 UU RI Nomor ; 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan Jo pasal 55 ayat (1) ke 1 KUHP .

Subsidair : Perbuatan Terdakwa sebagimana diatur dan diacam dalam pasal 196 UU RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Jo pasal 55 ayat (1) ke 1 KUHP.

Lebih Subsidair : Perbuatan Terdakwa sebgaimna diatur dan diancam dalam Pasal198 UURI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Jo pasal 55 ayat (1) ke 1 KUHP.

ATAU

Kedua : Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam dalam pasal 8 Tahun 1999 tentang Perlindugnan Konsumen Jo.Pasal 55 ayat ke-1 KUHP.

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

Menimbang, bahwa Terdakwa didakwa pada dakwaan Pertama Primair melanggar Pasal 197 Undang Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Jo pasal 55 ayat (1) ke 1 KUHP yang unsur unsurnya sebagai berikut :

1 Setiap orang.
2 Dengan sengaja
3 Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) (yakni : Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar).
4 Yang melakukan, menyuruh melakukan dan turut serta melakukan.

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

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

1.Unsur Setiap Orang.

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

Menimbang, bahwa yang dimasud dengan Setiap Orang dalam Undang undang ini adalah orang atau perseorangan atau Badan Hukum,

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

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

2.Unsur dengan sengaja.

Menimbang, bahwa kata " Dengan Sengaja " yang terdapat dalam unsur ini secara eksplisit dalam Kitab Undang Undang Hukum Pidana tidak dijelaskan, namun dalam Memorie Van Toelicting (MvT) adalah Willen En Weten artinya menghendaki dan mengetahui, hal ini dapat memberi kesan bahwa seorang dapat dianggap sengaja apabila memang berkehendak untuk melakukan dan mengetahui apa akibat perbuatan tersebut.

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

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

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

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

Sehinga dengan demikian apakah Terdakwa sebelumnya telah mempunyai kehendak atau setidak tidaknya menyadari atau mengetahui tindakan memproduksi sediaan yang tidak memiliki izin edar.

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

Menimbang, bahwa atas keterangan Terdakwa tersebut dihubungkan dengan keterangan saksi saksi dan barang bukti yang pokoknya antara satu sama lainnya beraitkan, maka dapat disimpulkan bahwa ternyata pada bulan Januari 2016 memproduksi Vaksin Pediacel dan Engerix dan terakhir bulan April 2016 kali Terdakwa memproduksi sebanyak 20 (Dua puluh) vaksin atas pesanan saksi H. Syafrizal dan yang paling banyak Terdakwa menjual botol Vaksin Padiecel dan kotak Engerix.

Menimbang, bahwa awalnya saksi Sugiyati tidak ingat lagi berapa banyak botol Vaksin yang telah dijualnya kepada Terdakwa, karena pada tahun 2005 saksi telah berhenti bekerja dari RS Hermina dan saksi tidak lagi mengumpulkan barang – barang tersebut akan tetapi pada tahun 2015 sampai sekarang saksi kembali melakukan kegiatan mengumpulkan barang bekas tempat obat vaksin tetapi tidak ke RS Hermina melainkan ke RS. Betesda di Yogjakarta melalui perawat yang bernama Bu Tuti dan dari Yogjakarta di kirim melalui Paket Elteha ke rumah saksi di Bekasi.
Bahwa harga barang tersebut di beli oleh saksi Sugiyati tergantung jenisnya yaitu

- 1 (satu) paket lengkap jenis Pediacel : kotak, brosur atau kertas petunjuk dan botol sama tutupnya saya beli seharga Rp. 12.500,- (dua belas ribu lima ratus) kemudian saksi jual kepada terdakwa Rp. 25.000,- (dua puluh lima ribu) per paket.
- 1 (satu) paket jenis Havrix 720 : kotak, cangkang dan spet syring saksi beli Rp. 5.000,- (lima ribu rupiah) kemudian saksi jual Rp. 10.000,- (sepuluh ribu rupiah);
- 1 (satu) paket jenis Engerix - B : kotak, cangkang dan spet syring saksi beli Rp. 5.000,- (lima ribu rupiah) kemudian saksi jual Rp. 7.500,- (tujuh ribu lima).

Menimbang, bahwa Terdakwa sendiri yang melakukan produksi dengan disaksikan oleh istri H. Syafrizal (Iin Sulastri) yang sering membantu terdakwa, terdakwa yang mengisi dan iin Sulastri yang menutup botol sedangkan untuk produksi Engerik Terdakwa jual setengah jadi (sudah ada isinya), kepada saksi H. Syafrizal dibawa kerumahnya untuk dilakukan finishing.

Menibang, bahwa Saksi Sugiyati menerangkan kenal dengan terdakwa pada tahun 2004 di RS. Hermina Bekasi dalam urusan limbah RS berupa bekas – bekas tempat obat atau Vaksin.

Menimbng, bahwa awal perkenalan dengan terdakwa yaitu pertama - tama di perkenalkan oleh teman saksi Sugiyati yang sama – sama Cleaning Servis bernama Eli oleh saksi, kemudian pada perkenalan atau pertemuan tersebut terdakwa mengajak saksi supaya terdakwa ikut mengumpulkan bekas – bekas tempat atau kemasan obat – obatan, Kemudian semenjak tahun 2004 saksi mulai mengumpulkan limbah bekas tempat – tempat obat/ vaksin dan di jual kepada terdakwa :

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

- Bahwa jenis tempat bekas obat – obatan yang saksi jual kepada terdakwa berupa;
- Spuit bekas;
- Kotak kemasan obat Engerix – B;-
- Kotak kemasan obat Havrix 720 ;
- Label petunjuk penggunaan obat Engerix – B;
- Label petunjuk penggunaan obat Pediacel;
- Label petunjuk penggunaan obat Havrix 1440 adult;
- Kotak kosong / bekas pediacel;
- Botol kosong/ bekas pediacel.

Menimbang, bahwa Terdakwa membuat Vaksin dengan cara sebagai berikut :

--Untuk proses pembuatan Vaksin Pediacel memerlukan bahan baku vaksin DT dari kemasan 5 Ml dipindah menjadi 10 botol masing masing 0,5 ml, sehingga menjadi botol vaksin pediacel masing masing dengan ukuran dosis 0,5 ml ditambah air Aquades lalu di kemas kedalam kardus Vaksin Pediacel yang sudah terdapat label pada kemasan.

--Untuk proses pembuatan Vaksin Euvax B terdakwa tidak pernah mengisinya karena terdakwa hanya menjual kotak, botol dan tutup serta petunjuk pemakaian (satu paket) yang saya jual kepada saksi Syafrizal.-

--Untuk proses pembuatan Vaksin Tripacel memerlukan bahan baku TT (vaksin tetanus) dari kemasan 5 ml (vial) dipindah ke botol vaksin Tripacel untuk ukuran dosis 0,5 ml ditambah air Aquades juga sebagai campuran supaya tidak terlalu kental, dalam hal ini terdakwa dibantu oleh bu Iin Sulastri (istri pak Syafrizal).

--Untuk proses pembuatan Vaksin Engerix B memerlukan bahan baku vaksin HB hepatitis B 0,5 Ml, lalu di pindahkan ke botol vaksin Angerix ukuran dosis 0,5 ML yang kemudian difinising oleh saksi H. Syafrizal lalu di kemas kedalam kardus Vaksin Angerix yang sudah terdapat label pada kemasan, adapun saksi H Syafrizal mengambilnya dikontrakan terdakwa di Jatiwaringin.

Bahan baku yang diperlukan untuk pembuatan vaksin Pediacel, vaksin Engerix B, vaksin Tripacel, dan vaksin Euvax B.

Menimbng, bahwa Terdakwa mengedarkan bahwa Obat/vaksin palsu hasil produksi terdakwa tersebut, lalu terdakwa edarkan/jual kepada H. Syafrizal dan saksi KartawInata yang memiliki toko obat Azmi yang terletak di pasar kramatjati blok BKS lt.1 No.36 Jakarta Timur, tetapi kalau terdakwa menyerahkan vaksin hanya kerumah saksi Kartawinata saja yaitu di Perumahan Pondok Kelapa Jl.Cengkir daerah kalimalang, yang terdakwa lakukan sejak bulan Mei tahun 2016 dan terdakwa jual

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)

dalam keadaan sudah jadi/lengkap isi berikut kemasannya dengan harga jual perbotolnya Rp.125.000. (seratus dua puluh lima ribu rupiah).
sedangkan untuk yang saya jual kepada pak Syafrizal dengan harga :

- Pediacel Rp. 55.000/vial;-
- Botol+tutup Tripacel Rp. 25.000 kalau botolnya saja Rp. 20.000.-
- Euvax (botol,tutup,kotak,petunjuk) dijual dengan harga Rp. 10.000.
- Engerik kalau tidak diisi satu paket Rp. 20.000 dan kalau setengah jadi dijual dengan harga Rp. 22.000.

Menimbang, bahwa Terdakwa sendiri yang melakukan produksi dengan dibantu oleh istri H. Syafrizal yang bernama iin sulastri, terdakwa yang mengisi dan iin Sulastri yang menutup botol sedangkan untuk produksi Engerik Terdakwa jual setengah jadi (sudah ada isinya), lalu saksi H. Syafrizal bawa kerumahnya untuk dilakukan finishing.

Menimbang, bahwa Terdakwa mengedarkan vaksin palsu hasil produksi nya tersebut, lalu terdakwa edarkan/jual kepada H. Syafrizal dan saksi Kartawinata yang memiliki toko obat Aszmi yang terletak di pasar kramatjati blok BKS lt.1 No.36 Jakarta Timur, tetapi Terdakwa menyerahkan vaksin hanya kerumah saksi Kartawinata saja yaitu di Perumahan Pondok Kelapa Jl.Cengkir daerah kalimalang, yang Terdakwa lakukan sejak bulan Mei tahun 2016 dan terdakwa jual dalam keadaan sudah jadi/ lengkap isi berikut kemasannya dengan harga jual perbotolnya Rp.125.000. (seratus dua puluh lima ribu rupiah).

Menimbang, bahwa Terdakwa mengetahui serta menyadari Vaksin Padiacel dan Tripacel yang diproduksi yang dijual kepada saksi H. Syafrizal dan saksi Kartawinata adalah palsu dari pemberitaan dari Media Massa.

Menimbang, bahwa dari pertimbangan tersebut berarti Terdakwa yang memproduksi Vaksin Pediacel dan Tripacel adalah dikehendaki Terdakwa atau Terdakwa mengetahui selaku berpropesi sebagai tukang jahit yang telah beralih menjadi memproduksi Vaksin yang tidak mempunyai keahlian dibidang kefarmasian seharus mengetahui dengan cara memproduksi Vaksin Pediacel Tripacel, Engerix. B dan Euvax. B adalah menyalahi peraturan Kefarmasian.

Menimbang, bahwa Terdakwa sebagai yang memproduksi Vaksin Pediacel dan Tripacel, yang telah dijual kepada saksi Kartawinata yang memiliki pemilik Apotik setidak tidaknya menyadari dan mengetahui serta menghendaki dengan memproduksi Vaksin yang dibuatnya laku terjual di Apotik dan Terdakwa mendapat untung besar..

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

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

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

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

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

Menimbang, bahwa memproduksi produk farmasi berarti adanya produk obat-oabatan yang diproduksi oleh suatu perusahaan farmasi. Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 245/MenKes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi, Industri Farmasi adalah Industri Obat Jadi dan Industri Bahan Baku Obat. Definisi dari obat jadi yaitu sediaan atau paduan bahan-bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelediki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi. Sedangkan yang dimaksud dengan bahan baku obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar mutu sebagai bahan farmasi.

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

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

Menimbang, bahwa 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 kosmetik Jo Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Pengertian Obat sendiri adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan payologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

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

a Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
b Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sahih;
c Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
d Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
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.

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)

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

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

Menimbang, bahwa dari fakta persidangan berdasarkan keterangan para saksi, ahli dan Terdakwa sendiri telah nyata Terdakwa di Dusun Cikaum Girang RT 006/RW 003 Kelurahan Cikaum Timur Kecamatan Cikaum Kabupaten Subang Jawa Barat Terdakwa memproduksi vaksin Pediacel, Tripacel dan Engerix dari bulan Januari 2016 awalnya atas pesanan saksi H. Syafrizal;

Menimbang, bahwa di dalam menjalankan kegiatan usahanya, Terdakwa bukan distributor obat/sediaan farmasi distributor obat/Sediaan farmasi, namun demikian Terdakwa memproduksi vaksin secra tidak resmi dari Terdakwa telah menjual kepada saksi H. Syafrizal, saksi Kartawinata.

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

Menimbang, bahwa cara Terdakwa menerima pesanan dari pembeli vaksin melalui telepon, selanjutnya Terdakwa akan memproduksi vaksin dengan cara isi ulang dengan menggunakan botol, tutup botol, petunjuk penggunaan, kotak kemasan vaksin yang sudah bekas dipakai yang diperoleh Terdakwa dari saksi Sugiyati dengan cara membeli dan berselang 1 sampai 2 hari lalu Terdakwa mengantar vaksin tersebut sesuai dengan pesanan dari saksi Kartawinata yang memiliki toko obat Azmi.

Menimbang, bahwa Terdakwa berpendidikan Sekolah Dasar (SD) tidak memilik keahlian dibidang kefarmasian dapat memproduksi vaksin Tripacel (Vaksin DPT) dan Pediacel (Vaksin DPT, HIB dan Hepatitis) pada waktu lagi kosong, meskipun pada awal tahun 2016 sudah mulai ada, namun vaksin tersebut masih banyak yang beredar di pasaran dengan harga lebih murah atau jauh di bawah standard harga vaksin asli dan dapat dibeli melalui terdakwa selaku penjual tidak resmi, sehingga Terdakwa memperoleh keuntungan atas perbuatannya tersebut;

.

Menimbang, bahwa Terdakwa mengetahui cara yang dilakukannya tidak benar memproduksi vaksin Tripacel, Pediacel, dan Harvix adalah vaksin import

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)

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

Menimbang, bahwa Terdakwa mengetahui kalau cara yang dilakukanya tidak benar dengan memproduksi dan menjual vaksin yang diproduksinya sendiri yang dijual ke Toko Obat milik saksi Kartawinata. Bahwa apabila vaksin yang resmi prosedurnya harus dengan pemesanannya dilakukan melalui sales resmi Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagai distributor resmi dari Industri Farmasi yang berijin dan sales resmi hanya akan menuliskan pesanan di surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab, setelah itu pesanan tersebut diproses, kemudian pihak Distributor resmi Pedagang Besar Farmasi (PBF) langsung mengirimkan barang, dan tidak dilakukan melalui sales/*medical representative* nya yang resmi. Setelah itu ketika vaksin yang dipesan datang, Apotek menerima faktur penjualan (invoice) dari distributor dan pembayaran dilakukan secara *cash* melaui sales/*medical representative* resmi PBF atau jatuh tempo satu bulan;

Menimbang, bahwa dengan demikian Terdakwa dalam menjalankan produksinya bukan merupakan penyalur sediaan farmasi yang tidak memiliki ijin yang dari yang berwenang sebagai penyalur kepada Toko Obat yang tidak memiliki izin sebagai penyalur dari Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku termasuk juga untuk menyerahkan sediaan farmasi berupa vaksin yang merupakan kategori obat keras tanpa resep dokter bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dengan demikian pula, ternyata Terdakwa dalam mengadakan dan menyalurkan vaksin atau obat termasuk menyimpan vaksin yang akan dijual tidak memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain dan hanya diletakkan di dalam Kulkas dan pada saat pengiriman dilakukan menggunakan *coolpack* yang diberi es batu yang bertentangan dengan pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.

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

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)

sangkalan Terdakwa bahwa mereka tidak ada kesengajaan untuk memproduksi vaksin atau semula tidak mengetahui kalau vaksin yang dijualnya ternyata tidak ada ijin edarnya haruslah dikesampingkan.

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

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

Menimbang, bahwa berdasarkan keseluruhan pertimbangan hukum tersebut di atas, 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;

4.Unsur yang melakukan, menyuruh melakukan dan turut serta melakukan.

Menimbang, bahwa selanjutnya Majelis akan mempertimbangkan mengenai pasal 55 ayat (1) ke 1 KUHP yang berbunyi " Dipidana sebagai pelaku tindk pidana yaitu mereka yang melakaukan, menyuruh melakukan dan turut serta melakukan.

Menimbang, bahwa pengertian atau formulasi bersama sama adalah sama dengan pengertian turut serta melakukan di dalam pasal 55 ayat (1) ke 1 KUHP tersebut.

Menimbang, bahwa di dalam ilmu hkum bangunan hukum di dalam pasal 55 KUHP dikenal sebagai " penyertaan " yang intinya adalah untu menentukan sebagai apakah seorang pelaku tindak pidana itu dipidana

Menimbang, Bahwa lebih lanjut mengenai penyertaan khususnya " turut serta " sebagaimana disebutkan dalam pasal 55 ayat (1) ke KUHP oleh Ruslan Saleh, SH di dalam bukunya " KUHP dan Penjelasannya " terbitan Yayasan Badan Penerbit

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)

Gajahmada Yogyakarta hal 11 menjelaskan antara lain sebagai berikut : Tetapi janganlah hendaknya mengartikan bahwa dalam hal turut serta melakukan ini tiap tiap peserta harus melakukan perbuatan pelaksanaan yang utama adalah bahwa dalam pelaksanaan perbuatan pidana itu ada kerjasama antara mereka itu. Hal ini kiranya dapat ditentukan sebagai hakekat dari turut serta melakukan.
Jika dari turut serta melakukan ini adalah adanya kerjasama yang erat antara mereka maka untuk dapat menentukan apakah turut serta melakukan atau tidak, kita tidak melihat kepada perbuatan masing masing peserta satu persatu dan berdiri sendiri terlepas dari hubungan perbuatan peserta lainnya, melainkan melihat perbuatan masing masing peserta itu dalam hubungan dan sebagai kesatuan dengan perbuatan peserta lainnya.

Menimbang, bahwa sejalan dengan pendapat diatas, didalam Yurisprudensi Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 1/1955/M.Pid tanggal 22 Desember 1955 menguraikan tentang pengertian Turut Serta pada pokoknya sebagai berikut :
Bahwa Terdakwa adalah Medepleger (kawan peserta) dan kejahatan yang di dakwaakan dapat disimpulkan dari peristiwa yang menggambarkan bahwa Terdakwa dengan saksi bekerja bersama sama dengan sadar dan erat untuk melaksanakan tindak pidana yang didakwakan kepadanya.
Bahwa selaku Medepleger (kawan peserta) dalam tindakan pidana yang didakwakan kepada tidak perlu bahwa terdakwa melakukan sendiri perbuatan pelaksanaan tidak pidana.
Bahwa seorang kawan peserta yang turut melakukan tindak pidana tidak usah memenuhi segala unsur yang oleh Undang undang dirumuskan untuk tindak pidana itu.

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta fakta yang terungkap di persidangan berdasarkan keterangan Terdakwa dihungkan dengan keterangan saksi Sugiyati yang saling bersesuaian dapat diperoleh fakta sebagai berikut antara satu sama lainnya sebagai berikut :

- Bahwa sekita tahun 2015 Terdakwa diminta saksi Sugiyati untuk mengumpulkan /mencari botol kosong, tutup botol, petunjuk penggunaan, kotak kemasan bekas vaksin Pediacel, Tripacel, Harvic dan Engerix dan oleh saksi Sugiyati menyanggupi untuk mencari botol kosong, tutup botol, petunjuk penggunaan, kotak kemasan vaksin dari rumah sakit Hermina Bekasi dan dari rumah sakit Betesda Yogyakarta.

- Bahwa sekitar bulan Oktober 2015 sampai dengan bulan Juni 2016 saksi Sugiyati untuk memenuhi permintaaan Terdakwa, saksi Sugiyati berusaha mencari dan membeli dari Rumah Sakit Betesda D.I. Yogyakarta berupa :

-Spuit.

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)

-Dus kemasan bekas/kosong obat Engerix.
-Dus Kemasan bekas/kosong obat Harvix 720.
-Brosur petunjuk penggunaan obat Engerix.B.
-Brosur petunjuk penggunaan obat Pediacel.
-Brosur petunjuk penggunaan obat Hrvix 1440 adult/720 junior.
-Dus kosong/bekas Pediacel.
-Botol kosong /bekas Pediacel.
dari seorang perawat di Rumah Sakit Betesda DI Yogyakarta yang dikrim melalui Elteha ke rumah saksi Sugiyati di Kampung Pintu Air Poncol RT 006 RW 03 Kelurahan Harapan Mulia Kecamatan Medan Satria Bekasi Kota.

- Bahwa Terdakwa memebeli barang barang bekas vaksin dari seorang Suster Rumah Sakit Betesda di D.I Yogyakarta dengan harga : 1.(satu) paket lengkap jenis Pediacel, terdiri dari kotak, brosur atau kerta pe

Tunjuk dan botol sama tutupnya dibeli dengan harga Rp. 12.500.- (Dua belas ribu lima taus rupiah) kemudian di jual oleh saksi Sugiyati dengan harga Rp. 25.000.- (Dua puluh lima ribu rupiah).

-1.(satu) paket jenis Harvix 720 terdiri dari kotak, cangkang dan spet syring dibeli dengan harga Rp. 5.000.- (Lima ribu rupiah) kemudian dijual oleh saksi Sugiyati dengan harga Rp. 10.000.- (Sepuluh ribu rupiah).

-1.(satu) paket jenis Engerix . B. Terdiri dari kotak, cangkang dan spet syring dibeli dengan harga Rp. 5.000.- (Lima ribu rupiah)_, kemudian dijual oleh saksi Sugiyati dengan harga Rp. 10.000.- (Sepuluh ribu rupiah).

- Bahwa saksi Sugiyati sudah mengirim barang barang bekas seperti botol bekas Vaksin kepada Terdakwa kurang lebih 80 (Delapan puluh) sampai 100 (Seratus) botol, tutup botol, kardus, petunjuk penggunaan yang saksi Sugiyati jual kepada Terdakwa.
- Barang barang bekas berupa botol vaksin tersebut digunakan saksi Terdakwa untuk memproduksi isi ulang vaksin dengan memakai barang barang bekas yang dibelinya dari saksi Sugiyati.

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan saksi Sugiyati bahwa ia mengetahui botol botol, tutup botol, kotak, petunjuk penggunaan serta kotak kemasan vaksin yang dibeli dari saksi Sugiyati yang dipergunakan Terdakwa untuk memproduksi isi ulang vaksin yang dibuatnya dengan mempergunakan barang bekas yang merupakan limbah Rumah Sakit dan Terdakwa memproduksi vaksin dengan menggunakan barang bekas tersebut sehingga dengan cara demikian Terdakwa memperoleh keuntungan.

Menimbang, bahwa dengan pertimbangan tersebut diatas dapat disimpulkan bahwa Terdakwa telah melakukan perbuatan kerjasama dengan saksi Sugiyati sebagai

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)

pelaksana orang yang turut serta melakukan dalam arti bersama sama tidak memiliki izin edar dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia. .

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan pertimbangan diatas Majelis berkesimpulan bahwa perbuatan Terdakwa telah memenuhi unsur ke 4 telah terbukti secara sah dan menyakinkan menurut hukum

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

Menimbang, bahwa berdasarkan seluruh pertimbangan hukum tersebut di atas, maka Majelis Hakim berpendapat telah terbuktilah seluruh unsur-unsur dari dakwaan Kesatu Primair Penuntut Umum sebagaimana diatur Pasal 197 Junto pasal 106 ayat 1 Undang undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Jo pasal 55 ayat 1 ke 1 KUHP dalam perbuatan Terdakwa. Oleh karena itu Majelis Hakim berkesimpulan bahwa Terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana diatur dan diancam dalam dakwaan Pertama Primair tersebut;

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

Menimbang, bahwa oleh karena dakwaan Penuntut Umum bersifat Kombinasi/ Gabungan antara Alternative dan Subsidaritas dan dakwaan Pertama Primair telah terbukti secara sah dan meyakinkan dalam perbuatan Terdakwa, maka dakwaan Subsidair dan atau selainnya tidak perlu dipertimbangkan lagi;

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

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

Menimbang, bahwa Nota Pembelaan mengenai permohonan yang seringan ringannya akan Majelis mempertimbangankan bersamaan dengan pertimbangan hal hal yang memberatkan dan hal hal yang meringankan bagi Terdakwa.

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

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

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

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

Menimbang, bahwa berdasarkan keseluruhan pertimbangan hukum tersebut di atas, 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;

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

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

Menimbang, bahwa berdasarkan seluruh pertimbangan hukum tersebut di atas, maka Majelis Hakim berpendapat telah terbuktilah seluruh unsur-unsur dari dakwaan Kesatu Primair Penuntut Umum sebagaimana diatur Pasal 197 Junto pasal 106 ayat 1 Undang undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Jo pasal 55 ayat (1) ke I KUHP dalam perbuatan Terdakwa. Oleh karena itu Majelis Hakim berkesimpulan bahwa Terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana diatur dan diancam dalam dakwaan Pertama Primair tersebut;

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

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

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

Menimbang, bahwa mengenai Nota Pemebelaan Penasihat hukum Terdakwa dengan demikian tidak beralasan hukum, maka Pembelaan Penasihat hukum Terdakwa tersebut haruslah dikesampingkan dan mengenai Pemebelaan Terdakwa Pribadi Majelis akan mempertibangkannya.

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

Menimbang, bahwa Nota Pembelaan mengenai permohonan yang seringan ringannya akan Majelis mempertimbangankan bersamaan dengan pertimbangan hal hal yang memberatkan dan hal hal yang meringankan bagi Terdakwa.

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

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

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

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

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa terbukti bersalah dan dijatuhi pidana penjara, maka oleh karena Terdakwa berada tahanan maka menurut Majelis beralasan yang sah mempertahankan status penahanan Terdakwa, mak Terdakwa tetap ditahan dalam tahanan

.

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

- 1 (satu) kantong plastik berisi botol kosong bekas obat vaksin berbagai jenis (Pediacel, Tripacel , Engerix B, Euvax B dan Tuber Culin);
- 1 (satu) botol isi cairan infus;
- 1 (satu) plastik berisi tutup botol obat vaksin (warna merah, kuning, hijau dan biru);
- 1 (satu) kantong plastik berisi dus bekas kemasan kosong obat Pediacel , Engerix.B.
- 1 (satu) kantong plastik berisi lembaran petunjuk pemakaian obat Engerix B, Euvax B, Tripacel , dan Glaxo Smith Kline;
- 13 (tiga belas) lembar sticer label obat;

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

- 2 (dua) lembar catatan pemesanan dari H. Syafrizal.
- 50 (lima puluh) pcs Speet Syring bekas;
- 5 (lima) pcs speet bekas;
- 1 (satu) kantong plastik berisi : 1 (satu) pcs pisau lipat, 1 (satu) pcs kater, 1 (satu) pcs jarah (alat penutup botol) dan 1(satu) pcs silet;
- 40 (empat puluh) pcs cangkang/ mangkok obat;
- 2 (dua) buah Handphone merek Politron warna putih no. 08128346931 dan handphone merek MITO warna hitam no. 085695734069
- 1 (satu) kantong plastik berisi tempat jarum suntik;

Dirampas untuk dimusnahkan.

- 1 (satu) pcs Buku Tabungan BCA cabang Subang No. Rek. 0550323087 atas nama Nurani.
- 1 (satu) pcs Buku Tabungan BRI No. Rek 4390-01-003871-53-6 atas nama Enung.
- 1 (satu) pcs Buku Tabungan BNI Taplus No. Rek 0303278702 atas nama Ibu NURAINI;
- 1 (satu) pcs Kartu ATM Paspor BCA No. 6019002649024249;
- 1 (satu) pcs Kartu ATM Bank BRI No. 6013011349248616;
- 1 (satu) pcs Kartu ATM Bank BNI No. 5264221821396902;
- 1 (satu) Kartu ATM Bank Jabar Banten No.62201106008002558.

Terlampir dalam berkas perkara.

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

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

Keadaan yang memberatkan :

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

Keadaan yang meringankan :

- Terdakwa menyesal dan berjanji tidak mau akan menggulanginya lagi.
- Terdakwa terus terang sehingga mempelacar persidangan.

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

- Terdakwa mempunyai tanggung jawab di keluarga.

Memperhatikan, Pasal 197 UURI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Jo pasal 55 ayat 1 ke 1 KUHP dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang KUHAP serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan.

MENGADILI

1.Menyatakan Terdakwa NURAINI tersebut diatas telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana : " Bersama sama dengan sengaja memproduksi sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar " sebagaimana didakwakan dalam dakwaan Pertama Primair.

2. Menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa oleh karena itu dengan pidan penjara selama : 10 (Sepuluh) Tahun dikurangi selama Terdakwa berada dalam tahanan sementara dan denda sebesar Rp. 1.000.000.000,00 (Satu milyard rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar Terdakwa, maka diganti dengan pidana kurungan selama : 1 (satu) bulan.

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

4.Metepapkan Terdakwa tetap berada dalam Tahanan.

5. Menetapkan barang bukti berupa:

- 1 (satu) kantong plastik berisi botol kosong bekas obat vaksin berbagai jenis (Pediacel , Tripacel , Engerix. B, Euvax. B dan Tuber Culin);
  - 1 (satu) botol isi cairan infus;
  - 1 (satu) plastik berisi tutup botol obat vaksin (warna merah, kuning, hijau dan biru);
  - 1 (satu) kantong plastik berisi dus bekas kemasan kosong obat Pediacel, Engerix. B;
  - 1 (satu) kantong plastik berisi lembaran petunjuk pemakaian obat ENGERIX B, EUVAX B, TRIPACEL, dan Glaxo Smith Kline;
  - 13 (tiga belas) lembar sticer label obat;
  - 2 (dua) lembar catatan pemesanan dari H. Safrizal.
  - 50 (lima puluh) pcs Speet Syring bekas;
  - 5 (lima) pcs speet bekas;
  - 1 (satu) kantong plastik berisi : 1 (satu) pcs pisau lipat, 1 (satu) pcs kater, 1 (satu) pcs jarah (alat penutup botol) dan 1(satu) pcs silet;
  - 40 (empat puluh) pcs cangkang/ mangkok obat;
  - 2 (dua) buah Handphone merek Politron warna putih no. 08128346931 dan handphone merek MITO warna hitam no. 085695734069

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

- 1 (satu) kantong plastik berisi tempat jarum suntik;

Dirampas untuk dimusnahkan.

- 1 (satu) pcs Buku Tabungan BCA cabang Subang No. Rek. 0550323087 atas nama NURAINI;
- 1 (satu) pcs Buku Tabungan BRI No. Rek 4390-01-003871-53-6 atas nama ENUNG;
- 1 (satu) pcs Buku Tabungan BNI Taplus No. Rek 0303278702 atas nama Ibu NURAINI;
- 1 (satu) pcs Kartu ATM Paspor BCA No. 6019002649024249;
- 1 (satu) pcs Kartu ATM Bank BRI No. 6013011349248616;
- 1 (satu) pcs Kartu ATM Bank BNI No. 5264221821396902;
- 1 (satu) Kartu ATM Bank Jabar Banten No.62201106008002558.

Terlampir dalam berkas perkara.

6 .Membebankan terdakwa untuk membayar biaya perkara sebesar Rp.2.000,-
(Dua Ribu rupiah).

Demikian diputuskan dalam sidang permusyawaratan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Bekasi pada hari Jumat tanggal 10 Maret 2017 oleh Donald Panggabean, S.H. sebagai Hakim Ketua, Suwarsa Hidayat, S.H.,M.Hum.dan Hera Kartinininingsih ,SH MH masing-masing sebagai Hakim Anggota, putusan mana diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari Selasa tanggal 21 Maret 2017 oleh Hakim Ketua dengan didampingi Hakim-Hakim Anggota tersebut, dibantu oleh Rahayu Wismayani , SH. PaniteraPengganti pada Pengadilan Negeri Bekasi, serta dihadiri oleh Brian Kukuh, SH Penuntut Umum pada Kejaksaan Negeri Bekasi dan Terdakwa serta didampingi Penasihat Hukumnya.

Hakim- Hakim Anggota, Hakim Ketua,

Suwarsa Hidayat, S.H.,MHum Donald Panggabean, S.H

Hera Kartiningsih, S.H,MH.

Panitera Pengganti,

Rahayu Wismayani,SH .

.

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

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