P U T U S A N

Nomor : 1503/Pid.Sus/2016/PN Bks

DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA

Pengadilan Negeri Bekasi yang mengadili perkara pidana pada tingkat Pertama, dengan Acara Pemeriksaan Biasa, telah menjatuhkan Putusan sebagai berikut, dalam perkara Terdakwa :

Nama lengkap	: M. Syahrul Munir
Tempat lahir	: Kediri
Umur/Tanggal lahir	: 34 Tahun / 16 Oktober 1982
Jenis kelamin	: Laki-laki
Kebangsaan	: Indonesia
Tempat tinggal	: Bukit Rivaria Blok H.4 No. 02 Rt. 003 Rw. 013 Bedahan Kecamatan Sawangan Kota Depok Jawa Barat
Agama	: Islam
Pekerjaan	: Detailer PT. Pfizer Indonesia

Terdakwa ditahan dalam Tahanan Rutan , masing-masing oleh:

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

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)

Barat sejak tanggal 28 Pebruari 2017 sampai dengan tanggal 29 Maret 2017;

Terdakwa dipersidangan, didampingi Penasehat Hukum Sdr.Mujahid A. Latief, S.H.,M.H., , Bisman Bhaktiar, S.H.M.H., Jamil B, S.H.,M.H., Wahyu Iswantoro, S.H., Dwi Army Okik A, S.H., Advocates & Legal Consultans beralamat di Rasuna Epicentrum. Epiwalk 5 th Floor, Suite B 532 Jl. HR. Rasuna Said, Kuningan, Jakarta , berdasarkan Surat Kuasa Khusus Nomor : 327/SKK.JLP/EW/VIII/16 tertanggal 8 Agustus 2016 yang telah didaftarkan di Kepaniteraan Pengadilan Negeri Bekasi dibawah register No. 1813/SK/2016/PN.Bks. tertanggal 11 November 2016 ;

PENGADILAN NEGERI TERSEBUT;

Telah membaca dan mempelajari berkas perkara serta surat-surat lain yang bersangkutan;

Telah membaca pula :

1. Surat Pelimpahan perkara dari Kejaksaan Negeri Bekasi tanggal 31 Oktober 2016 atas nama Terdakwa M. SYAHRUL MUNIR .
2. Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Bekasi Nomor : 1503/Pid.Sus/2016/PN.Bks., masing-masing tanggal 31 Oktober 2016 dan tanggal 20 Pebruari 2017 , tentang Penunjukan Majelis Hakim untuk memeriksa dan mengadili perkara Terdakwa tersebut;
3. Penetapan Ketua Majelis Hakim tanggal 2 November 2016 Nomor : 1503/Pid.Sus/2016/PN.Bks.tentang Penentuan Hari Sidang pertama pemeriksaan perkara Terdakwa tersebut.

Telah mendengar keterangan saksi-saksi dan keterangan Terdakwa dipersidangan;

Telah memperhatikan barang-barang bukti yang diajukan dipersidangan.

Telah mendengar surat Tuntutan dari Penuntut Umum.

Telah mendengar Pembelaan Penasihat Hukum terdakwa dan terdakwa ,Replik dari Penuntut Umum serta Duplik dari Penasehat Hukum terdakwa;

Setelah mendengar pembacaan Tuntutan Pidana tanggal 21 Pebruari 2017,Oleh Penuntut Umum yang pada pokoknya sebagai berikut :

1. Menyatakan terdakwa **M.SYAHRUL MUNIR** tidak terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "**Kesehatan**" sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 UURI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan , sebagaimana dalam dakwaan Primair.

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. Membebaskan terdakwa dari dakwaan pertama Primair Jaksa Penuntut Umum ;

3. Menyatakan terdakwa **M.SYAHRUL MUNIR** terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "**Kesehatan**" sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 Jo Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) UURI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan , sebagaimana dalam dakwaan Pertama Subsidair .

4. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa **M.SYAHRUL MUNIR** dengan pidana penjara selama 10 (sepuluh) tahun , dikurangi selama terdakwa berada dalam tahanan sementara dengan perintah agar terdakwa tetap ditahan dan denda sebesar Rp.1.000.000.000,- (satu milyar rupiah) subsidiair 6 (enam) bulan kurungan .

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

   Dirampas untuk dimusnahkan.

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

Setelah mendengar Pembelaan dari Penasihat Hukum Terdakwa tertanggal 28 Pebruari 2017 yang pada pokok mohon kepada Majelis Hakim agar Terdakwa dijatuhi hukuman yang serendah rendahnya sesuai derajat kesalahan dan peranannya dalam perkara aquo.

Setelah mendengar Pembelaan dari Terdakwa pribadi yang pada pokoknya mohon kepada Majelis Hakim agar Terdakwa dijatuhi hukuman yang seringan ringannya.

Setelah mendengar Tanggapan/Replik Penuntut Umum terhadap Pembelaan Penasihat Hukum Terdakwa secara tertulis tertanggal 3 Maret 2017 yang pada pokoknya tetap pada tuntutannya;

Setelah mendengar Duplik dari Penasihat Hukum Terdakwa secara lisan yang menyatakan tetap pada Pembelaannya.

Menimbang, bahwa Terdakwa dihadapkan ke depan persidangan perkara ini atas Dakwaan Penuntut Umum yang berbunyi sebagai berikut :

PERTAMA

PRIMAIR :

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 ia terdakwa M. SYAHRUL MUNIR 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 Poli Anak Rumah Sakit Harapan Bunda Jalan Raya Bogor Km.22 Pasar Rebo Jakarta Timur atau setidak-tidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Jakarta Timur, akan tetapi Pengadilan Negeri Bekasi berwenang untuk memeriksa dan mengadili perkara ini, sebagaimana dimaksud dalam pasal 84 ayat 4 KUHAP (yakni : Terhadap beberapa perkara pidana yang satu sama lain ada sangkut pautnya dan dilakukan oleh seorang dalam daerah hukum pelbagai pengadilan negeri, diadili oleh masing-masing pengadilan negeri dengan ketentuan dibuka kemungkinan penggabungan perkara tersebut) 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 melakukan Detailing ke Rumah Sakit Harapan Bunda Jalan Raya Bogor Km. 22 Jakarta Timur, pada saat itu terdakwa sempat bertemu dengan Suster IRNAWATI dan Suster IRNAWATI menanyakan kepada terdakwa apakah ada obat vaksin Pediacel. Kemudian terdakwa mengecek ke APL (Custamer Care) PT. SANOFI dan ternyata obat vaksin Pediacel sedang kosong.
- Bahwa terdakwa lalu mencari obat vaksin Pediacel didaerah Pramuka, akan tetapi obat vaksin Pediacel tersebut kosong, selanjutnya terdakwa mencari vaksin Pediacel ke daerah Kramat Jati dan bertemu dengan KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) di Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika, Jalan Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur, dimana ternyata Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika tersebut ada menyediakan obat vaksin Pediacel.
- Bahwa KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) selaku pemilik Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika, Jalan Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur, telah mengadakan atau menyimpan obat vaksin Pediacel, Auvax dan Tripacel yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM RI dengan cara membeli dari **NURAINI** (berkas perkara terpisah) sejak bulan Januari tahun 2016, dengan harga Rp.175.000,- (seratus tujuh puluh lima ribu rupiah) per vial untuk vaksin Pediacel; dengan harga Rp.35.000,- (tiga puluh lima ribu

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)

rupiah) per ampul untuk vaksin Auvax dan dengan harga Rp.100.000,- (seratus ribu rupiah) per ampul untuk vaksin Tripacel.

- Bahwa selanjutnya terdakwa membeli obat vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix kepada KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) dengan harga sebagai berikut :
  - Obat vaksin Pediacel harga sekitar Rp.250.000 (dua ratus lima puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) ;
  - Obat vaksin Tripacel harga sekitar Rp.110.000,- (seratus sepuluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) ;
  - Obat vaksin Havrix harga sekitar Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah).
  - Bahwa terdakwa membeli obat vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix dari KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) di Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika Jakarta Timur, sejak bulan September 2015 sampai dengan bulan Mei 2016, dengan perincian pembelian :
  - Obat vaksin Pediacel sebanyak 50 (lima puluh) vial ;
  - Obat vaksin Tripacel sebanyak 10 (sepuluh) vial ;
  - Obat vaksin Havrix sebanyak 10 (sepuluh) Syringe.
  - Bahwa kemudian terdakwa mengedarkan obat vaksin yang didapat dari membeli di Toko Obat / Apotik Rakyat Cahaya Medika Jakarta Timur milik KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) kepada beberapa orang dokter yang praktek di Rumah Sakit Harapan Bunda, Jalan Raya Bogor Km. 22 Jakarta Timur, seperti :

1. Dokter INDRA SUGIARNO, SpA, (berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan Maret tahun 2016, dan obat vaksin yang dijual atau diedarkan terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 60 (enam puluh) Vial dengan harga Rp.500.000,- (lima ratus ribu rupiah) per vial ;
2. Dokter HORMON MAWARDI, SpA, (berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan Maret tahun 2016, dan obat vaksin yang dijual atau diedarkan terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 20 (dua puluh) Vial dengan harga Rp.600.000,- (enam ratus ribu rupiah) per vial ;
3. Dokter DITA SETIATI, SpA (berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan April tahun 2016 , dan obat vaksin yang dijual atau diedarkan terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 10 (sepuluh) Vial dengan harga Rp.600.000,- (enam ratus ribu rupiah) per vial dan Obat Vaksin Havrix sebanyak 3 (tiga) Syringe dengan harga Rp.265.000,- (dua ratus enam puluh lima ribu rupiah) per syringe.

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)

4. Bahwa terdakwa telah mengedarkan obat vaksin yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM RI kepada Dokter INDRA SUGIARNO, SpA (berkas perkara terpisah) ; Dokter HORMON MAWARDI, SpA (berkas perkara terpisah) dan Dokter DITA SETIATI, SpA (berkas perkara terpisah) di Rumah Sakit Harapan Bunda Jalan Raya Bogor Km. 22 Jakarta Timur, sebagaimana surat penjelasan terkait izin edar vaksin palsu dari dari Badan POM RI nomor : PW.02.03.341.3.08.16.3921 tanggal 10 Agustus 2016 yang dibuat dan ditanda tangani oleh Deputi Bidang Pengawasan Produk Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt.M.Pharm. menerangkan bahwa produk Havrix, Pediacel dan Engerix yang diproduksi atas nama terdakwa NURAINI **tidak sesuai** dengan produk yang disetujui dan mendapatkan izin edar dari Badan POM RI.

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

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

- Bahwa perbuatan terdakwa yang telah mengedarkan obat vaksin yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM RI tersebut, akhirnya diketahui oleh petugas Bareskrim Polri dan petugas melakukan penggeledahan serta penyitaan terhadap barang bukti milik terdakwa berupa :

  25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel ;

  2 (dua) vial vaksin Havrix 720.

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

SUBSIDAIR

------ Bahwa ia terdakwa M. SYAHRUL MUNIR 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 Poli Anak Rumah Sakit Harapan Bunda Jalan Raya Bogor Km.22 Pasar Rebo Jakarta Timur atau setidak-tidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Jakarta Timur, akan tetapi Pengadilan Negeri Bekasi berwenang untuk memeriksa dan mengadili

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)

perkara ini, sebagaimana dimaksud dalam pasal 84 ayat 4 KUHAP (yakni : Terhadap beberapa perkara pidana yang satu sama lain ada sangkut pautnya dan dilakukan oleh seorang dalam daerah hukum pelbagai pengadilan negeri, diadili oleh masing-masing pengadilan negeri dengan ketentuan dibuka kemungkinan penggabungan perkara tersebut), 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 melakukan Detailing ke Rumah Sakit Harapan Bunda Jalan Raya Bogor Km. 22 Jakarta Timur, pada saat itu terdakwa sempat bertemu dengan Suster IRNAWATI dan Suster IRNAWATI menanyakan kepada terdakwa apakah ada obat vaksin Pediacel. Kemudian terdakwa mengecek ke APL (Custamer Care) PT. SANOFI dan ternyata obat vaksin Pediacel sedang kosong.
- Bahwa terdakwa lalu mencari obat vaksin Pediacel didaerah Pramuka, akan tetapi obat vaksin Pediacel tersebut kosong, selanjutnya terdakwa mencari vaksin Pediacel ke daerah Kramat Jati dan bertemu dengan KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) di Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika, Jalan Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur, dimana ternyata Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika tersebut ada menyediakan obat vaksin Pediacel.
- Bahwa KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) selaku pemilik Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika, Jalan Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur, telah mengadakan atau menyimpan obat vaksin Pediacel, Auvax dan Tripacel yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu, dengan cara membeli dari **NURAINI** (berkas perkara terpisah) sejak bulan Januari tahun 2016, dengan harga Rp.175.000,- (seratus tujuh puluh lima ribu rupiah) per vial untuk vaksin Pediacel; dengan harga Rp.35.000,- (tiga puluh lima ribu rupiah) per

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)

ampul untuk vaksin Auvax dan dengan harga Rp.100.000,- (seratus ribu rupiah) per ampul untuk vaksin Tripacel.

- Bahwa selanjutnya terdakwa membeli obat vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix kepada KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) dengan harga sebagai berikut :
- Obat vaksin Pediacel harga sekitar Rp.250.000 (dua ratus lima puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) ;
- Obat vaksin Tripacel harga sekitar Rp.110.000,- (seratus sepuluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) ;
- Obat vaksin Havrix harga sekitar Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah).

- Bahwa terdakwa membeli obat vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix dari KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) di Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika Jakarta Timur, sejak bulan September 2015 sampai dengan bulan Mei 2016, dengan perincian pembelian :
- Obat vaksin Pediacel sebanyak 50 (lima puluh) vial ;
- Obat vaksin Tripacel sebanyak 10 (sepuluh) vial ;
- Obat vaksin Havrix sebanyak 10 (sepuluh) Syringe.
- Bahwa kemudian terdakwa mengedarkan obat vaksin yang didapat dari membeli di Toko Obat / Apotik Rakyat Cahaya Medika Jakarta Timur milik KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) kepada beberapa orang dokter yang praktek di Rumah Sakit Harapan Bunda, Jalan Raya Bogor Km. 22 Jakarta Timur, seperti :

1. Dokter INDRA SUGIARNO, SpA, (berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan Maret tahun 2016, dan obat vaksin yang dijual atau diedarkan terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 60 (enam puluh) Vial dengan harga Rp.500.000,- (lima ratus ribu rupiah) per vial ;
2. Dokter HORMON MAWARDI, SpA, (berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan Maret tahun 2016, dan obat vaksin yang dijual atau diedarkan terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 20 (dua puluh) Vial dengan harga Rp.600.000,- (enam ratus ribu rupiah) per vial ;
3. Dokter DITA SETIATI, SpA (berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan April tahun 2016 , dan obat vaksin yang dijual atau diedarkan terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 10 (sepuluh) Vial dengan harga Rp.600.000,- (enam ratus ribu rupiah) per vial dan Obat Vaksin Havrix sebanyak 3 (tiga) Syringe dengan harga Rp.265.000,- (dua ratus enam puluh lima ribu rupiah) per syringe.

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)

4. Bahwa terdakwa telah mengedarkan sediaan farmasi berupa obat vaksin yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu, kepada Dokter INDRA SUGIARNO, SpA (berkas perkara terpisah) ; Dokter HORMON MAWARDI, SpA (berkas perkara terpisah) dan Dokter DITA SETIATI, SpA (berkas perkara terpisah) di Rumah Sakit Harapan Bunda Jalan Raya Bogor Km. 22 Jakarta Timur, sebagaimana surat penjelasan terkait izin edar vaksin palsu dari dari Badan POM RI nomor : PW.02.03.341.3.08.16.3921 tanggal 10 Agustus 2016 yang dibuat dan ditanda tangani oleh Deputi Bidang Pengawasan Produk Drs. T.Bahdar J. Hamid, Apt.M.Pharm. menerangkan bahwa produk Havrix, Pediacel dan Engerix yang diproduksi atas nama terdakwa NURAINI **tidak sesuai** dengan produk yang disetujui dan mendapatkan izin edar dari Badan POM RI.

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

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

Bahwa perbuatan terdakwa yang telah mengedarkan sediaan farmasi berupa obat vaksin palsu atau obat vaksin yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu tersebut, akhirnya diketahui oleh petugas Bareskrim Polri dan petugas melakukan penggeledahan serta penyitaan terhadap barang bukti milik terdakwa berupa :

25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel ;

2 (dua) vial vaksin Havrix 720.

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

LEBIH SUBSIDAIR

------ Bahwa ia terdakwa M. SYAHRUL MUNIR 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 Poli Anak Rumah Sakit Harapan Bunda Jalan Raya Bogor Km.22 Pasar Rebo Jakarta

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)

Timur atau setidak-tidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Jakarta Timur, akan tetapi Pengadilan Negeri Bekasi berwenang untuk memeriksa dan mengadili perkara ini, sebagaimana dimaksud dalam pasal 84 ayat 4 KUHAP (yakni : Terhadap beberapa perkara pidana yang satu sama lain ada sangkut pautnya dan dilakukan oleh seorang dalam daerah hukum pelbagai pengadilan negeri, diadili oleh masing-masing pengadilan negeri dengan ketentuan dibuka kemungkinan penggabungan perkara tersebut), 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 melakukan Detailing ke Rumah Sakit Harapan Bunda Jalan Raya Bogor Km. 22 Jakarta Timur, pada saat itu terdakwa sempat bertemu dengan Suster IRNAWATI dan Suster IRNAWATI menanyakan kepada terdakwa apakah ada obat vaksin Pediacel. Kemudian terdakwa mengecek ke APL (Customer Care) PT. SANOFI dan ternyata obat vaksin Pediacel sedang kosong.
- Bahwa terdakwa lalu mencari obat vaksin Pediacel didaerah Pramuka, akan tetapi obat vaksin Pediacel tersebut kosong, selanjutnya terdakwa mencari vaksin Pediacel ke daerah Kramat Jati dan bertemu dengan KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) di Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika, Jalan Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur, dimana ternyata Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika tersebut ada menyediakan obat vaksin Pediacel.
- Bahwa KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) selaku pemilik Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika, Jalan Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur, telah mengadakan atau menyimpan obat vaksin Pediacel, Auvax dan Tripacel yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu, dengan cara membeli dari **NURAINI** (berkas perkara terpisah) sejak bulan Januari tahun 2016, dengan harga

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)

Rp.175.000,- (seratus tujuh puluh lima ribu rupiah) per vial untuk vaksin Pediacel; dengan harga Rp.35.000,- (tiga puluh lima ribu rupiah) per ampul untuk vaksin Auvax dan dengan harga Rp.100.000,- (seratus ribu rupiah) per ampul untuk vaksin Tripacel.

- Bahwa untuk pengadaan sediaan farmasi, selanjutnya terdakwa membeli obat vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix kepada KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) dengan harga sebagai berikut :
- Obat vaksin Pediacel harga sekitar Rp.250.000 (dua ratus lima puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) ;
- Obat vaksin Tripacel harga sekitar Rp.110.000,- (seratus sepuluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) ;
- Obat vaksin Havrix harga sekitar Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah).
- Bahwa terdakwa membeli obat vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix dari KARTAWINATA Alias . RIYAN (berkas perkara terpisah) di Toko Obat /
- Apotek Rakyat Cahaya Medika Jakarta Timur, sejak bulan September 2015 sampai dengan bulan Mei 2016, dengan perincian pembelian :
- Obat vaksin Pediacel sebanyak 50 (lima puluh) vial ;
- Obat vaksin Tripacel sebanyak 10 (sepuluh) vial ;
- Obat vaksin Havrix sebanyak 10 (sepuluh) Syringe.
- Bahwa kemudian terdakwa mendistribusikan obat vaksin yang didapat dari membeli di Toko Obat / Apotik Rakyat Cahaya Medika Jakarta Timur milik KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) kepada beberapa orang dokter yang praktek di Rumah Sakit Harapan Bunda, Jalan Raya Bogor Km. 22 Jakarta Timur, seperti :

1. Dokter INDRA SUGIARNO, SpA, (berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan Maret tahun 2016, dan obat vaksin yang dijual atau didistribusikan oleh terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 60 (enam puluh) Vial dengan harga Rp.500.000,- (lima ratus ribu rupiah) per vial ;
2. Dokter HORMON MAWARDI, SpA, (berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan Maret tahun 2016, dan obat vaksin yang dijual atau didistribusikan oleh terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 20 (dua puluh) Vial dengan harga Rp.600.000,- (enam ratus ribu rupiah) per vial ;
3. Dokter DITA SETIATI, SpA (berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan April tahun 2016 , dan obat vaksin yang dijual atau didistribusikan oleh terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 10 (sepuluh) Vial dengan harga Rp.600.000,- (enam ratus ribu rupiah) per vial dan 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)

Vaksin Havrix sebanyak 3 (tiga) Syringe dengan harga Rp.265.000,- (dua ratus enam puluh lima ribu rupiah) per syringe.

4. Bahwa terdakwa mendistribusikan obat vaksin Pediacel dan Havrix kepada beberapa orang dokter yang praktek di Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur dengan tidak mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undang.
5. Bahwa perbuatan terdakwa yang mendistribusikan obat vaksin tanpa mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undang, akhirnya diketahui oleh petugas Bareskrim Polri dan petugas melakukan penggeledahan serta penyitaan terhadap barang bukti milik terdakwa berupa :

   25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel ;

   2 (dua) vial vaksin Havrix 720.

------ Perbuatan terdakwa tersebut sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 198 jo pasal 108 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan .

ATAU

KEDUA

------ Bahwa ia terdakwa M. SYAHRUL MUNIR 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 Poli Anak Rumah Sakit Harapan Bunda Jalan Raya Bogor Km.22 Pasar Rebo Jakarta Timur atau setidak-tidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Jakarta Timur, akan tetapi Pengadilan Negeri Bekasi berwenang untuk memeriksa dan mengadili perkara ini, sebagaimana dimaksud dalam pasal 84 ayat 4 KUHAP (yakni : Terhadap beberapa perkara pidana yang satu sama lain ada sangkut pautnya dan dilakukan oleh seorang dalam daerah hukum pelbagai pengadilan negeri, diadili oleh masing-masing pengadilan negeri dengan ketentuan dibuka kemungkinan penggabungan perkara tersebut), 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 :

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)

Pada waktu dan tempat sebagaimana tersebut diatas, awal mulanya pada sekitar tahun 2015 terdakwa melakukan Detailing ke Rumah Sakit Harapan Bunda Jalan Raya Bogor Km. 22 Jakarta Timur, pada saat itu terdakwa sempat bertemu dengan Suster IRNAWATI dan Suster IRNAWATI menanyakan kepada terdakwa apakah ada obat vaksin Pediacel. Kemudian terdakwa mengecek ke APL (Custamer Care) PT. SANOFI dan ternyata obat vaksin Pediacel sedang kosong.

- Bahwa terdakwa lalu mencari obat vaksin Pediacel didaerah Pramuka, akan tetapi obat vaksin Pediacel tersebut kosong, selanjutnya terdakwa mencari vaksin Pediacel ke daerah Kramat Jati dan bertemu dengan KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) di Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika, Jalan Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur, dimana ternyata Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika tersebut ada menyediakan obat vaksin Pediacel.

  Bahwa KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) selaku pemilik Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika, Jalan Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur, telah mengadakan atau menyimpan obat vaksin Pediacel, Auvax dan Tripacel yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu, dengan cara membeli dari **NURAINI** (berkas perkara terpisah) sejak bulan Januari tahun 2016, dengan harga Rp.175.000,- (seratus tujuh puluh lima ribu rupiah) per vial untuk vaksin Pediacel; dengan harga Rp.35.000,- (tiga puluh lima ribu rupiah) per ampul untuk vaksin Auvax dan dengan harga Rp.100.000,- (seratus ribu rupiah) per ampul untuk vaksin Tripacel.
- Bahwa selanjutnya terdakwa membeli obat vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix kepada KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) dengan harga sebagai berikut :
  - Obat vaksin Pediacel harga sekitar Rp.250.000 (dua ratus lima puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) ;
  - Obat vaksin Tripacel harga sekitar Rp.110.000,- (seratus sepuluh ribu rupiah) sampai dengan Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) ;
  - Obat vaksin Havrix harga sekitar Rp.150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah).
- Bahwa terdakwa membeli obat vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix dari KARTAWINATA ALS. RIYAN (berkas perkara terpisah) di Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika Jakarta Timur, sejak bulan September 2015 sampai dengan bulan Mei 2016, dengan perincian pembelian :

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 vaksin Pediacel sebanyak 50 (lima puluh) vial ;
- Obat vaksin Tripacel sebanyak 10 (sepuluh) vial ;
- Obat vaksin Havrix sebanyak 10 (sepuluh) Syringe.

- Bahwa terdakwa memperdagangkan barang berupa obat vaksin yang tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan, kepada beberapa orang dokter yang praktek di Rumah Sakit Harapan Bunda, Jalan Raya Bogor Km. 22 Jakarta Timur, seperti kepada :

1. Dokter INDRA SUGIARNO, SpA, (berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan Maret tahun 2016, dan obat vaksin yang dijual atau diperdagangkan oleh terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 60 (enam puluh) Vial dengan harga Rp.500.000,- (lima ratus ribu rupiah) per vial ;
2. Dokter HORMON MAWARDI, SpA, (berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan Maret tahun 2016, dan obat vaksin yang dijual atau diperdagangkan oleh terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 20 (dua puluh) Vial dengan harga Rp.600.000,- (enam ratus ribu rupiah) per vial ;
3. Dokter DITA SETIATI, SpA (berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan April tahun 2016 , dan obat vaksin yang dijual atau diperdagangkan oleh terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 10 (sepuluh) Vial dengan harga Rp.600.000,- (enam ratus ribu rupiah) per vial dan Obat Vaksin Havrix sebanyak 3 (tiga) Syringe dengan harga Rp.265.000,- (dua ratus enam puluh lima ribu rupiah) per syringe.

- Bahwa terdakwa dalam memperdagangkan barang berupa sediaan farmasi seperti obat vaksin pediacel, vaksin Tripical dan Vaksin Havrix tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundangan-undangan.

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

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

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

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

- Bahwa perbuatan terdakwa yang telah memperdagangkan barang berupa sediaan farmasi seperti obat vaksin pediacel, vaksin Tripical dan Vaksin Havrix yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundangan-undangan, akhirnya diketahui oleh petugas Bareskrim Polri dan petugas melakukan penggeledahan serta penyitaan terhadap barang bukti milik terdakwa berupa :
  - 25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel ;
  - 2 (dua) vial vaksin Havrix 720.

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

Menimbang, bahwa atas Dakwaan yang telah dibacakan tersebut, Terdakwa menyatakan telah mengerti dan Terdakwa/ Penasehat Hukum Terdakwa tidak mengajukan eksepsi.

Menimbang, bahwa untuk membuktikan Dakwaannya Penuntut Umum mengajukan saksi saksi didepan persidangan telah didengar keterangannya dibawah sumpah, yang pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :

1.Saksi EDI SUDIANTO :

- Bahwa saksi tidak kenal dengan Terdakwa dan tidak mempunyai hubungan baik sedarah maupun semenda dan pekerjaan.
- Bahwa saksi pernah didengar keterangannya ditingkat penyidikan, keterangannya yang ada dalam berita Acara telah benar adanya dan tidak dalam keadaan dipaksa.
- Bahwa saksi mengerti didengar keterangannya dimuka persidangan ini sehubungan dengan telah terjadi dugaan tindak pidana 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 saksi bekerja di Subdit I Direktorat Tindak Pidana Ekonomi Dan Khusus Bareskrim Polri, dengan jabatan sebagai Anggota, dengan Tugas

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

dan tanggung jawab saksi antara lain adalah melakukan penyelidikan dan penyidikan Tindak Pidana di Bidang Ekonomi.

- Bahwa terdakwa ditangkap sekitar tanggal 30 Juni 2016 setelah ada pengembangan dari perkara Sdri. Nuraini (berkas perkara terpisah) dan Sdr. Kartawinata Als. Riyan (berkas perkara terpisah) Toko Obat/Apotek Rakyat Cahaya Medika, Jakarta ;
- Bahwa pada saat team melakukan penangkapan terhadap Terdakwa, ada dilengkapi Surat Tugas Penangkapan ;
- Bahwa saksi menginterogasi terdakwa hanya pada saat penangkapan, secara otomatis saksi interogasi untuk pengembangan selanjutnya, setelah interogasi terhadap terdakwa saksi melaporkannya kepada pimpinan ;
- Bahwa pekerjaan/profesi dari terdakwa adalah Penyuplai/Detailer PT. Pfizer Indonesia ;
- Bahwa awalnya dari hasil pengembangan, Team mendapat informasi yang diperoleh dari pedagang obat H. SYAFRIZAL yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat bahwa barang berupa obat vaksin Hepatitis B (Engerix-B) dan paket kardus kotak kecil, Botol dan Stiker/label Vaksin Pediacel dan Tripacel di peroleh dari saksi NURAINI.
- Bahwa kemudian pada hari Rabu tanggal 22 Juni 2016, saksi dan team Penyidik melakukan pengecekan dan penggeledahan di rumah NURAINI yang beralamat di Dusun Cikaum Girang RT/ RW 006/ 003 Kel. Cikaum Timur, Kec Cikaum, Kabupaten Subang, Propinsi Jawa Barat ;
- Bahwa sesuai keterangan Sdri. NURAINI, bahwa barang - barang berupa botol - botol bekas obat vaksin, Spuit bekas, kertas etiket petunjuk pemakaian dan cangkang I mangkok obat tersebut diperoleh dari Sdri SUGIYATI di daerah Bekasi;
- Bahwa terdakwa membeli vaksin tersebut di Toko Obat/Apotek Rakyat Cahaya Medika milik Sdr. Kartawinata Als Riyan;
- Bahwa pada saat dilakukan penangkapan dan penggeledahan tidak ditemukan barang bukti pada diri terdakwa, namun setelah terdakwa diperiksa dihadapan Penyidik, terdakwa menerangkan kepada Penyidik bahwa sebelum dilakukan penangkapan, setelah terdakwa menonton tayangan di televisi, terdakwa merasa ketakutan, selanjutnya barang bukti dibuang di sungai oleh 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 barang-bukti yang dilempar terdakwa ke sungai dapat ditemukan oleh Team ;
- Bahwa ada Team lain yang mencari barang bukti di sungai, ada mencantumkan barang bukti didalam Berita Acara Penyitaan ;
- Bahwa menurut keterangan Sdri. Nuraini, barang – barang kelengkapan obat – obatan tersebut akan di isi kembali dengan obat –vaksin kemudian dijual kepada sdr. H. Syafrizal selanjutnya diedarkan kembali oleh sdr. Syafrizal.
- Bahwa selain dijual kepada Sdr. Syafrizal, didapati informasi bahwa sdri. Nuraini menjual Vaksin buatannya kepada Sdr. Kartawinata pemilik Apotek Rakyat Cahaya Medika milik Sdr. Kartawinata Als Riyan;
- Bahwa berdasarkan pengakuan saksi Kartawinata, saksi menjual Vaksin palsu tersebut kepada terdakwa M. Syahrul Munir dan kepada bidan Manogu, lalu dilakukan pengembangan dengan melakukan penangkapan terhadap terdakwa pada tanggal 30 Juni 2016 , terhadap terdakwa M. Syahrul Munir namun juga tidak ditemukan Vaksin palsu, berdasarkan pengakuan terdakwa M. Syahrul Munir, Vaksin tersebut telah dibuang ke sungai di belakang rumah, dilakukan penyisiran sungai didapati barang bukti Vaksin Pediacel palsu sebanyak 25 (dua puluh lima) Vial.
- Bahwa berdasarkan pengakuan saksi Kartawinata, saksi membeli Vaksin dari saksi Nuraini seharga Rp 200.000,- (dua ratus ribu rupiah) dan menjual Vaksin Pediacel kepada terdakwa M. Syahrul Munir seharga Rp 400.000,- (empat ratus ribu rupiah) sedangkan harga Vaksin Pediacel asli sesuai HET sebesar kurang lebih Rp 600.000,- (enam ratus ribu rupiah) sehingga terdakwa patut mengira bahwa produk Vaksin tersebut palsu dan hal tersebut telah dilakukan saksi Kartawinata sejak awal bulan Januari tahun 2016.
- Bahwa seharusnya Sdr. Kartawinata sebagai seorang pemilik Apotik, mengetahui bagaimana cara penyimpanan obat keras/ Vaksin, sedangkan disini Sdr. Kartawinata tidak mengetahui bagaimana prosedur tersebut dan Sdr. Kartawinata bukanlah tenaga ahli kefarmasian dan latar pendidikan Sdr. Kartawinata hanya sebatas SMA.
- Bahwa prosedur pemesanan vaksin, awalnya Sdr. Kartawinata mendapat pesanan dari customer yang diantaranya terdakwa M. Syahrul Munir dan Sdr.Manogu, lalu Sdr.Kartawinata menghubungi Sdri. Nuraini untuk memesan Vaksi sebanyak pesanan, kemudian Sdri. Nuraini membawakan Vaksin pesanan Sdr. Kartawinata ke Apotik Rakyat Cahaya Medika 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)

Pasar Kramatjati, dimana system pembayarannya dilakukan secara tunai (ada uang ada barang).

- Bahwa saksi membenarkan barang bukti yang diperlihatkan dimuka persidangan yaitu berupa : 25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel dan 2 (dua) vial vaksin Havrix 720), namun saksi tidak mengetahui barang bukti berupa Handphone siapa pemiliknya ;
- Bahwa terdakwa menjual vaksin tersebut lewat suster untuk beberapa dokter yang praktek Di RS. Harapan Bunda, beralamat di Jln. Raya Bogor Km. 22 Jakarta Timur;
- Bahwa dari keterangan Sdr. Kartawinata Als. Riyan (berkas terpisah) , vaksin dibuat oleh Sdri. Nuraini (perkara terpisah) barang tersebut dibuat di Subang , dari Sdri, Nuraini selanjutnya dijual kepada Sdr. Kartawinata Als. Riyan dan Sdr.Syafrizal ;
- Bahwa perbandingan harga antara vaksin asli dan palsu ,terdakwa bilang untungnya lumayan;
- Bahwa terdakwa tidak sering membeli vaksin dari Sdr. Kartawinata, saksi tanya kepada Terdakwa sudah langganan kepada Sdr. Kartawinata ;
- Bahwa menurut keterangan terdakwa ia membeli vaksin kepada Sdr. Kartawinata Rp. 300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) lalu dijual seharga Rp. 450.000,- (empat ratus lima puluh ribu rupiah) dan pembayarannya dilakukan secara kontan;
- Bahwa ada 3 jenis vaksin yang dijual oleh terdakwa , namun saksi-saksi nama-namanya lupa lagi, terdakwa beli vaksin kepada Sdr. Kartawinata, itu sesuai pesanan ;
- Bahwa terdakwa langganan kepada Sdr, Kartawinata, sudah berlangsung selama 4 (empat) bulan ,sebelumnya terdakwa sudah kenal dengan Sdr. Kartawinata , karena terdakwa adalah penyuplai obat;
- Bahwa saksi tidak mengetahui ,apakah barang bukti ini adalah vaksin palsu atau asli, yang lebih mengetahui adalah saksi ahlinya;
- Bahwa vaksin yang dibeli terdakwa dari Sdr. Kartawinata tidak ada izin edarnya dari BPOM ;
- Bahwa menurut keterangan terdakwa , ia membeli obat vaksin Pediacel dengan harga sekitar Rp. 250.000,- s/d Rp. 300.000,-, obat vaksin Tripacel seharga Rp. 110.000,- s/d Rp. 150.000, - lalu obat vaksin Havrix seharga Rp. 150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) , selanjutnya oleh terdakwa dijual kepada suster di RS. Harapan Bunda dengan harga yang berbeda ;

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 atas keterangan saksi tersebut, Terdakwa tidak keberatan dan membenarkannya.

2. **Saksi MARUDUT HUTAHAEAN, S.H.**

- Bahwa saksi tidak kenal dengan Terdakwa dan tidak mempunyai hubungan baik sedarah maupun semenda dan pekerjaan.
- Bahwa saksi pernah didengar keterangannya ditingkat penyidikan, keterangannya yang ada dalam berita Acara telah benar adanya dan tidak dalam keadaan dipaksa;
- Bahwa saksi mengerti didengar keterangannya dimuka persidangan ini sehubungan dengan telah terjadi dugaan tindak pidana 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 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.
- Bahwa awalnya saksi dan team melakukan penyelidikan adalah dari hasil pengembangan informasi diperoleh dari pedagang obat H. Syafrizal yang beralamat di Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat bahwa barang berupa obat vaksin Hepatitis B (Engerix-B) dan paket kardus kotak kecil, Botol dan Stiker/label Vaksin Pediacel dan Tripacel di peroleh dari saksi Nuraini.
- Bahwa kemudian pada hari Rabu tanggal 22 Juni 2016, saksi dan team Penyidik melakukan pengecekan dan penggeledahan di rumah Sdri. Nuraini yang beralamat di Dusun Cikaum Girang RT/ RW 006/ 003 Kel. Cikaum Timur, Kecamatan Cikaum, Kabupaten Subang Jawa Barat dan ditemukan barang-barang yang diduga terkait dengan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi berupa obat/ vaksin tanpa dilengkapi ijin edar dan atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, sebagai berikut : botol kosong bekas obat vaksin, botol isi cairan infus, plastik berisi tutup botol obat infus, speet bekas, pisau lipat, jarah (alat penutup botol), obat KENACORT, cangkang/ mangkok obat, petuntuk pemakaian obat TRIPACEL.
- Bahwa sesuai keterangan Sdri Nuraini, barang – barang berupa botol – botol bekas obat vaksin, Spuit bekas, kertas etiket petunjuk pemakaian dan cangkang / mangkok obat tersebut diperoleh dari sdri. SUGIYATI

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)

di daerah Bekasi. dan Sesuai dengan keterangan saksi Nuraini bahwa barang – barang kelengkapan obat – obatan tersebut akan di isi kembali dengan obat –vaksin kemudian dijual kepada Sdr. Syafrizal selanjutnya diedarkan kembali oleh sdr. Syafrizal.

- Bahwa menurut keterangan Sdri. Nuraini sebagai pembuat Vaksin di Bekasi, Vaksin yang di buat dijual kepada saksi Kartawinata dan Saksi Kartawinata awalnya sebagai penjaga toko kemudian berkembang, membuat Toko Obat dan dikembangkan menjadi Apotik Rakyat Cahaya Medika.kemudian Sdri. Nuraini menjual Vaksin kepada saksi Kartawinata sejak awal tahun 2016, yang di jual Sdri. Nuraini kepada saksi Kartawinata berupa Vaksin Engerix-B, Pediacel, Tripacel dan Auvax.
- Bahwa saksi tidak ikut melakukan penangkapan terhadap terdakwa dan yang saksi ketahui sehingga terdakwa diajukan kemuka persidangan karena saksi mengetahui Terdakwa membeli vaksin dari Sdr. Kartawinata ;
- Bahwa oleh Sdr. Kartawinata, Vaksin tersebut dijual kembali, diantaranya kepada terdakwa M. Syahrul Munir dan bidan Manogu.
- Bahwa setelah dilakukan penangkapan terhadap Sdr. Kartawinata, selanjutnya dilakukan penangkapan terhadap terdakwa M. Syahrul Munir dan didapat dari terdakwa M. Syahrul Munir barang bukti Vaksin palsu berupa Pediacel yang sebelumnya terdakwa M. Syahrul Munir beli dari saksi Kartawinata.
- Bahwa sepengetahuan saksi, Apotik boleh menjual Vaksin dengan ketentuan khusus harus ada resep dokter dan yang menerima adalah Apotekernya.
- Bahwa sepengetahuan saksi, Sdr. Kartawinata sendiri tidak dapat melakukan jual beli Vaksin secara bebas, karena Sdr. Kartawinata tidak memiliki pengetahuan kefarmasian karena terdakwa berlatar pendidikan SMA.
- Bahwa Sdr. Kartawinata menjual vaksin dengan harga yang lebih murah dibandingkan dari Apotik lain dan Sdr. Kartawinata hanya membeli Vaksin dari Sdri Nuraini.
- Bahwa barang bukti berupa vaksin yang ditemukan pada diri terdakwa adalah yang dibelinya dari Sdr. Kartawinata, vaksin tersebut berasal dari dirinya, dan telah dilakukan cek laboratorium dan hasilnya tidak sesuai dengan komposisi vaksin asli-nya atau dapat dikatakan palsu.
- Bahwa berdasarkan pengakuan Sdr. Kartawinata, ia membeli Vaksin dari Sdri. Nuraini murah dan menjual kepada terdakwa M. Syahrul Munir maupun Bidan Manogu, dan Sdr. Kartawinata mendapatkan untung.

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 sepengetahuan saksi, 3 (tiga) jenis Vaksin yang terdakwa beli dari Apotik Rakyat milik Sdr. Kartawinata, tidak dapat dijual bebas, melainkan harus melalui distributor resmi yang ditunjuk.
- Bahwa menurut keterangan terdakwa obat vaksin tersebut dijual ke Rumah Sakit Harapan Bunda melalui suster ;
- Bahwa jenis vaksin yang dibeli terdakwa dari Apotek milik Sdr. Kartawinata adalah jenis pediacel dan Havrik, dan saksi mengetahui vaksin jenis pediacel dan Havrik setelah terdakwa berada di Polres serta barang bukti pediacel diambil dari Sdr. Syahrul/terdakwa ;
- Bahwa menurut keterangan pihak dari Rs. Harapan Bunda, Terdakwa menjual vaksin dengan harga bisa sampai Rp. 700.000- (tujuh ratus ribu rupiah);
- Bahwa terdakwa beli vaksin dari Sdr. Kartawinata seharga Rp. 250.000,- (dua ratus lima puluh rupiah) s/d Rp. 500.000,- (lima ratus ribu rupiah) , kemudian dijual kepada suster di RS. Harapan Bunda, dengan beda harga;
- Bahwa untuk penyaluran obat vaksin harus ada teknis tersendiri, bukan obat yang bisa diperjual belikan secara bebas ;
- Bahwa barang bukti yang dihadapkan kepersidangan ini , adalah barang bukti milik terdakwa yang diambil dari sungai dan sama –sama dengan barang bukti yang diambil dari Sdr. Kartawinata ;
- Bahwa barang bukti yang diambil dari sungai, berupa pediacel ada 25 buah dan Havrik ada 2 (dua) buah, barang bukti lainnya dipinjam dalam perkara lain dan saksi tidak mengetahui pemilik dari barang bukti berupa handphone ;
- Bahwa saksi tidak melakukan penggeledahan, kapasitas saksi hanya melakukan pemeriksaan tambahan ;
- Bahwa saksi tidak mengetahui dari kotak kemasan, apakah ada yang meragukan atas kemasan tersebut , yang saksi lihat doosnya berhamburan ;
- Bahwa pada saat barang bukti diambil dari sungai, dan dibawa ke Penyidik, barang bukti sudah ada dalam keadaan pakai plastic ;
- Bahwa yang mengetahui ada izin edarnya adalah BPOM ;
- Bahwa saksi tidak ikut melakukan penangkapan terhadap terdakwa, saksi hanya menangkap Sdri. Nuraini dan Sdri. Sugiarti ;
- Bahwa menurut keteranga Sdri. Nuraini,ia menjual vaksin kepada Sdr. Kartawinata, selanjutnya Sdr. Kartawinata menjual kepada Sdr. M.Syahrul

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

Munir/Terdakwa dan saksi juga pernah menanyakan langsung kepada terdakwa ,terdakwa bilang ia membeli vaksin dari Sdr. Kartawinata

- Bahwa Sdri. Nuraini tidak kenal dan tidak pernah bertemu dengan terdakwa/Syahrul Munir ;
- Bahwa menurut yang saksi dengar,vaksin yang asli harganya diatas Rp. 700.000,- (tujuh ratus ribu rupiah) ;
- Bahwa saksi tidak mengetahui antara vaksin asli dan palsu, yang menjelaskan harus saksi ahli;
- Bahwa saksi tidak bisa membedakan kemasan vaksin yang asli dan palsu, kalau ada pembanding dengan yang asli, diperiksa bersamaan dengan merk yang sama / asli , ada pembeda yang asli dengan palsu ;
- Bahwa berdasarkan hasil pengujian laboratorium dari Badan POM RI nomor : PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016 yang dibuat dan ditanda tangani oleh Plt. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional Drs. Tepy Usia.Apt.M.Phil,Ph.D, diterangkan :Barang bukti asal Syahrul Munir berupa Pediacel (Produksi Sanofi Pasteur) nomor Bets. C4790AA, Hasil Uji : Positif Vaksin Hepatitis B; negative toksoid difteri; negative toksoid tetanus; negative vaksin aseluler pertusis. Label Review : kemasan (boks) tidak sesuai; Keterangan : Vaksin Palsu.
- Bahwa benar barang bukti yang diperlihatkan kepada saksi dimuka persidangan yaitu berupa berupa : 25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel , 2 (dua) vial vaksin Havrix 720, dan 1 (satu) unit Handphone merek Samsung duos warna hitam;
- Bahwa terhadap keterangan Saksi tersebut, Terdakwa menerangkan ada keterangan Saksi II yang tidak benar yaitu :
- Bahwa Terdakwa membeli vaksin dari Sdr. Kartawinata seharga Rp. 300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) dan dijual kembali seharga Rp. 500.000,- (lima ratus ribu rupiah) ;

3.Saksi MELIA GUNAWAN

- Bahwa saksi tidak kenal dengan Terdakwa dan tidak mempunyai hubungan baik sedarah maupun semenda dan pekerjaan.
- Bahwa saksi . pernah didengar keterangannya ditingkat penyidikan, keterangannya yang ada dalam Berita Acara telah benar adanya dan tidak dalam keadaan dipaksa.
- Bahwa saksi pernah didengar keterangannya ditingkat penyidikan, keterangannya yang ada dalam berita Acara telah benar adanya dan tidak dalam keadaan dipaksa.

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 mengerti didengar keterangannya dimuka persidangan ini sehubungan dengan telah terjadi dugaan tindak pidana 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 saksi bekerja di PT Aventis Pharma, dengan jabatan Industrial Quality Compliance Manager, dengan tugas dan tanggung jawab antara lain : mengawasi dan bertanggung jawab atas terlaksananya proses pengadaan, penerimaan,penyimpanan, peredaran /penyaluran, dan penjualan produk obat.
- Bahwa saksi bekerja di PT. Aventis Pharma sejak bulan Desember 2015 s/d sekarang;
- Bahwa PT. Aventis Pharma berkedudukan di Jakarta, dan perusahaan tersebut bergerak dalam bidang Industri Farmasi dengan Legalitas yang dimiliki antara lain Izin Usaha dari BKPM;
- Bahwa prosedur import vaksin 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 vaksin Pediacel dan Tripacel diproduksi di Kanada, vaksin Pediacel dan Tripacel dikirimkan dalam bentuk finished goods, namun dilakukan repackaging terkait packing insert dan folding box di Pabrik PT Aventis Pharma yang berlokasi di Jakarta, sesuai dengan registrasi BPOM.
- Bahwa vaksin Pediacel dan Tripacel tidak dibuat di Indonesia, namun , botol dan isinya dari Kanada, PT. Aventis Pharma hanya mengemas, membuat label dan doosnya ;
- Bahwa dimuka persidangan diperlihatkan kepada saksi berupa doos/kemasan vaksin Pediacel dan Havrik palsu,dan saksi menerangkan kalau dilihat sepintas kemasan vaksin palsu ini seperti asli ;
- Bahwa doos / kemasan vaksin asli dibuat dengan cara PT. Aventis Pharma memesan kemasan/doos dari PT. Maju Jaya yang berkedudukan di Bekasi ;
- Bahwa untuk memastikan labelnya,PT. Aventis Pharma punya standar, setiap produk ada labelnya ;

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 vaksin tersebut,pemasarannya dilakukan ke seluruh Indonesia dan untuk harga setiap tahun direvisi atau berdasarkan keputusan manajemen.
- Bahwa PT. Aventis Pharma sebagai importir vaksin dari Kanada,dan saksi juga tidak hapal jumlah dalam 1 (satu) tahun berapa banyak vaksin yang diperlukan ;
- Bahwa jika konsumen memerlukan vaksin tersebut, langkah-langkahnya konsumen datang ke Rumah Sakit, dia harus membeli ke Apotek yang sudah ditentukan, dan harus sesuai resep dokter ;
- Bahwa obat Vaksin ini tidak dijual bebas, tetap harus memakai resep dari Dokter ;
- Bahwa di Toko Obat, tidak bisa menjual obat vaksin ini, harus membeli di Apotek ;
- Bahwa untuk penempatan/penyimpanan vaksin ini,tidak bisa tersimpan di rak , karena vaksin ini tergantung suhu, harus ada dalam suhu 2 º C s/d 8º C, walaupun disimpan di dalam kulkas, kulkasnya harus disetting terlebih dahulu;
- Bahwa jika di Apotek, vaksin tersebut tersimpan dalam rak itutidak boleh, kalau vaksin disimpan di rak,vaksin tersebut sudah tidak efektif lagi ;
- Bahwa jika vaksin disimpan diluar suhu 2 º C s/d 8º C lebih dari 1 (satu) jam, , vaksin sudah tidak efektif lagi ;
- Bahwa jika vaksin sudah kadaluarsa, vaksin tersebut dikembalikan kepada Importir dan dimusnahkan ;
- Bahwa jika vaksin ketahuan expire/kadaluarsa , Apotek tidak boleh memusnahkannya ,vaksin harus dikembalikan kepada Importir , dan hal tersebut tidak pernah dikembalikan kepada importir ,karena vaksin telah habis di pasaran ;
- Bahwa pernah terjadi kekurangan vaksin, itu pernah terjadi karena kami tidak bisa memenuhi kebutuhan Nasional ;
- Bahwa saksi tidak mengetahui bagaimana bisa terjadi ,vaksin dijual di Toko Obat ;
- Bahwa vaksin palsu tersebut ada dijual di daerah Cikarang, Jakarta dan Bekasi juga ada , namun saksi tidak hapal nama-nama Rumah Sakitnya ;
- Bahwa fungsi vaksin PEDIACEL : Komposisi setiap 0,5 ml mengandung 20 mcg pertussis toxoid (PT), 20 mcg filamentous haemagglutinin (FHA), 5mcg fimbrial agglutinogens 2+3 (FIM), 3 mcg pertactin (PRN), 15 Lf diphtheria toxoid, 5 Lf tetanus toxoid, 10mcg purified polyribosyl ribitol phosphate capsular polysaccharide (PRP) of *Haemophilus influenzae* type

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

b covalently bound to 20 mg 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), 1.5 mg aluminium phosphate dan 0.6% 2-phenoxyethanol. Fungsinya adalah : untuk Mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria, polio, haemophylus influenzae B.

- Bahwa fungsi vaksin TRIPACEL : Komposisi setiap 0.5 mL mengandung : 10 mcg Pertussis Toxoid, 5 mcg Filamentous haemaglutinin, 5 mcg Fimbriae (AGG 2+3), 3 mcg Pertactin (69 kDa), ^30IU Diptheria toxoid, >40 IU Tetanus toxoid, 1.5 mg Aluminium phospate dan 3.4mg 2-Phenoxyethanol. Fungsinya adalah : Mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria.
- Bahwa untuk bisa membedakan produk vaksin asli dan palsu, dalam hal ini perusahaan punya standar , kalau berdasarkan kemasan, secara fisik 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 untuk Pediacel danTripacel,importirnya adalah PT Aventis Pharma melalui suplaernya adalah PT Anugerah Pharmindo Lestari. berkedudukan di Jakarta ,namun per tahun 2016, importir untuk Tripacel adalah PT Aventis Pharma melalui PT Bio Farma;
- Bahwa untuk pendistribusian dilakukan melalui distributor resmi, yang akan mendistribusikan ke konsumen. Konsumen dalam hal ini adalah Outlet, Instalasi Farmasi bukan pasien
- Bahwa saksi tidak mengetahui dari tahun 2015 s/d September 2016, PT. Aventis Pharma memiliki jumlah stock berapa, setiap hari jika ada kebutuhan, sedapat mungkin dipenuhi ;
- Bahwa saksi tidak mengetahui jangka berapa lama PT. Aventis Pharma bisa memenuhi , tergantung keperluan , karena PT. Aventis Pharma hanya satu-satunya distributor di Indonesia ;
- Bahwa PT. Aventis Pharma mengimport vaksin dari perusahaan di Kanada , dengan mendapat persetujuan dari Pemerintah RI yakni BPOM ;
- Bahwa saksi tidak mengetahui siapa yang menentukan jumlah yang harus impor PT. Aventis Pharma ke Kanada, itu diluar tugas dan tanggung jawab saksi ,jika ada terjadi kelangkaan, di PT. Aventis Pharma ,ada Tim yang mengawasi jika ada kekurangan stock ;
- Bahwa saksi tidak mengetahui untuk jenis vaksin Pediacel, ada perusahaan lain yang produksi/import selain PT. Aventis Pharma;

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 Apotek dan Rumah Sakit tidak bisa memesan vaksin langsung ke PT. Aventis Pharma dan saksi juga tidak mengetahui berapa jumlah pesanan di Distributor rata-rata setiap bulannya;
- Bahwa jika di perusahaan distributor , ada barang yang rusak/kadaluarsa dikembalikan kepada perusahaan kami/PT. Aventis Pharma sebagai importer;
- Bahwa untuk barang bukti kemasan label, PT. Aventis Pharma memesannya/menunjuk PT. Maju Jaya, ada kerjasama antara perusahaan PT. Aventis Pharma dengan PT. Maju Jaya;
- Bahwa saksi tidak mengetahui berapa kemasan/label yang dipesan PT. Aventis kepada PT. Maju Jaya,dan PT. Maju Jaya juga ada memproduksi label lain lagi ?;
- Bahwa saksi tidak mengetahui sejak kapan PT. Aventis Pharma mengimpor vaksin dari Kanada dan tidak tahu sejak kapan PT. Aventis Pharma kerjasama dengan PT. Maju Jaya ;
- Bahwa alasan vaksin yang kadaluarsa dimusnahkan oleh PT. Aventis Pharma,karena takutnya beredar di pasaran ;
- Bahwa harga tertinggi untuk Pediacel dan Tripacel per April 2016, harga eceran tertinggi (HET) produk adalah Pediacel: Rp.866.250 dan Tripacel: Rp. 399.699,harga sesuai fluktuasi dolar ;
- Bahwa sebenarnya ada kelangkaan obat vaksin , yaitu sekitar daerah Jakarta, dan ada keluhan-keluhan yang disampaikan dan telah dilakukan tindakan atas keluhan-keluhan tersebut ;
- Bahwa yang yang menjadi persoalan ,issue ini muncul karena kapasitas produk di Kanada, tidak mencukupi keperluan di Indonesia
- Bahwa ada terjadi kelangkaan obat vaksin dari bulan Desember 2015 s/d Mei 2016 ;
- Bahwa PT. Maju Jaya yang ditunjuk oleh PT. Aventis Pharma memproduksi kemasan, dan PT. Maju Jaya sudah diaudit ,sesuai dengan permintaan PT. Aventis Pharma ;
- Bahwa PT. Aventis Jaya , hanya pesan kemasan kepada PT. Maju Jaya, tidak ada perusahaan lain yang ditunjuk PT. Aventis Pharma untuk memproduksi kemasan Pediacel selain PT. Maju Jaya ;
- Bahwa saksi membenarkan barang bukti yaitu berupa berupa : 25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel , 2 (dua) vial vaksin Havrix 720, dan 1 (satu) unit Handphone merek Samsung duos warna hitam;

Bahwa atas keterangan saksi tersebut, Terdakwa tidak keberatan dan membenarkannya.

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)

4.Saksi ELIZABETH WULANDARI S

- Bahwa saksi Bahwa saksi pernah didengar keterangannya ditingkat penyidikan, keterangannya yang ada dalam Berita Acara telah benar adanya dan tidak dalam keadaan dipaksa.
- Bahwa saksi tidak kenal dengan Terdakwa dan tidak mempunyai hubungan baik sedarah maupun semenda dan pekerjaan..
- Bahwa saksi mengerti didengar keterangannya dimuka persidangan ini sehubungan dengan telah terjadi dugaan tindak pidana 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 saksi bekerja di PT. Aventis dengan jabatan Country Legal Head - Indonesia,dengan tugas melakukan kajian atas dokumen-dokumen legal perusahaan dan memberikan advis atas kegiatan yang dilakukan oleh perusahaan dari segi hukum ;
- Bahwa PT. Aventis Pharma adalah perusahaan yang bergerak dibidang importir vaksin;
- Bahwa saksi mengetahui ada vaksin Pediacel palsu pada bulan Januari 2016 , pada saat itu 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;
- Bahwa sebagaimana hasil laboratorium sebagai berikut :
  Pemeriksaan analisa lanjutan terhadap isi sampel produk palsu dimaksud dilakukan di Toronto, Ontario, Canada dan kami masih menunggu hasil, kemudian PT. Aventis Pharma mendapatkan panggilan dari Bareskrim Polri terkait dengan dugaan vaksin palsu pada tanggal 24 Juni 2016.
- Bahwa PT. Aventis Pharma ada melakukan kegiatan produksi dan pengemasan, namun kegiatan distribusi dilakukan oleh distributor resmi yang ditunjuk oleh PT Aventis Pharma dan PT Aventis Pharma

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)

memproduksi beberapa jenis obat dan melakukan pengemasan produk obat dan vaksin. Sementara produk yang didistribusikan oleh distributor kami adalah obat dan vaksin.

- 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 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 Import dan Surat Keterangan Import.
- Bahwa untuk Vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax B, tidak dijual bebas di pasaran harus menggunakan Resep Dokter.
- Bahwa PT. Aventis menunjuk distributor tunggal yaitu PT. Anugrah Parmindo Lestari (APL) yang harus teliti dalam prosedur pendistribusian, dimana perusahaan, industry farmasi, Rumah Sakit;
- Bahwa perusahaan yang mendistribusikan harus memiliki syarat yang diisyaratkan oleh badan POM, yaitu : memiliki izin untuk mengedarkan/ menyimpan Vaksin, tempat penyimpananpun harus sesuai ketentuan, memiliki coolbox yang bersuhu 2^{o}C-8^{o}C, jika tidak sesuai maka PT. APL tidak akan mendistribusikannya ke outlet maupun RS tersebut.
- Bahwa PT. Aventis Pharma (AVL) selalu mereport kemana saja Vaksin di distribusikan jadi tidak ada penyimpangan berapa yang masuk dan berapa yang dikeluarkan dan Untuk botol bekas harus dihancurkan.
- Bahwa produk Vaksin Pediacel tidak dimungkinkan diedarkan di Toko Obat atau Apotik Rakyat, sedangkan dokter sendiri tidak dapat membeli langsung kepada Importir, distributor tunggal resmi hanya PT. APL (Anugrah Parmindo Lestari) dan produk ini tidak pernah memberikan diskon, harga sesuai dengan yang tertera pada kemasan HET produk Pediacel Rp 866.250,-.
- Bahwa vaksin tersebut diimpor dari Negara Perancis yaitu jenis Vaksin Pediacel dengan Tripacel ;

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

- Bahwa yang dimaksud dengan dikemas ulang yaitu PT. Aventis Pharma melakukan :Menambahkan label,mengganti petunjuk, diisi kedalam bahasa Indonesia dan mengganti box/kemasan ;

- Bahwa PT. Aventis Pharma , menunjuk pihak ketiga (perusahaan lain) untuk membuat kemasan, namun saksi tidak ingat nama perusahaannya;

- Bahwa perusahaan yang ditunjuk untuk mengimpor vaksin hanya PT.Aventis Pharma saja ;

- Bahwa berdasarkan hasil uji laboratorium dari Badan POM RI, terhadap vaksin yang disita dari para terdakwa, bahwa Vaksin Tripacel seharusnya tidak mengandung Vaksin Hepatitis B (Tinggi), Komposisi Tripacel setiap 0.5 mL mengandung : 10mcg Pertussis toxoid, 5mcg Filamentous haemaglutinin, 5mcg Fimbriae (AGG 2+3), 3mcg Pertactin (69kDa), ≥30IU Diptheria toxoid, ≥40IU Tetanus toxoid, 1.5mg Aluminium phosphate dan 3.4mg 2-Phenoxyethanol. **Fungsinya** adalah : Mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria.

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

- Bahwa untuk membedakan antara cirri-ciri yang asli dengan palsu ,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 laboratorium.

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 hasil uji laboratorium BPOM terhadap Pediacel dan Tripacel, isi kandungan vaksin Pediacel dan Tripacel tidak sesuai dengan isi kandungan yang seharusnya.

- Bahwa jika dari konsumen ada yang melaporkan vaksin ada yang ekspire,maka distributor harus menghancurkan vaksin yang expire tersebut ;
- Bahwa cara membedakan vaksin asli dan palsu,harus melalui uji di laboratorium, secara kasat mata bisa terlihat di perbedaan warna,dan ada beberapa botol yang double sticker ;
- Bahwa jenis vaksin yang dipalsukan adalah jenis Pediacel, Tripacel dan Havrik,dan jika membeli vaksin ini harus ada resep dokter, karena itu obat keras ;
- Bahwa untuk harga vaksin , ada tercantum dalam kemasan dan Per tiap tahun ada kenaikan harga, biasanya diputuskan oleh global/Perancis disesuaikan dengan harga dolar;
- Bahwa awalnya ketahuan ada vaksin palsu yaitu dari Rumah Sakit Sentul Cikampek ;
- Bahwa untuk pembuatan vaksin ada di Negara Perancis,selanjutnya diimport ke Kanada ;
- Bahwa untuk mendapatkan kuota import, jumlah vaksin yang diperlukan dalam setahun, selalu berbeda-beda sesuai kebutuhan ;
- Bahwa PT. Aventis Pharma adalah Perusahaan yang mendapatkan izin edar satu-satunya selaku distributor dari BPOM ;
- Bahwa sempat terjadi kekosongan/kelangkaan vaksin yaitu sekitar akhir Desember 2015 s/d awal tahun 2016;
- Bahwa upaya pemerintah dengan adanya kelangkaan vaksin ini,karena Vaksin ini diproduksi dengan hati-hati , maka kwalitasnya harus dijaga ;
- Bahwa vaksinPediacel dan tripacel bukan vaksin buatan dari pemerintah ;
- Bahwa pemerintah secara regular ada melakukan control , dilakukan pemerintah secara berkala dan perusahaan kami juga diaudit secara berkala oleh Departemen Kesehatan RI ;
- Bahwa ada daftar dari distributor vaksin dikirim/didistribusi kemana vaksin tersebut melalui Rumah Sakit dan Apotek harus ada izin ;
- Bahwa apotek Cahaya Medika tidak ada izinnya, kalau apotek harus ada izin, NPWP dan ada Apotekernya ;
- Bahwa untuk cara pendistribusian vaksin tersebut,dari distributor dikirim ke Rumah Sakit atau Apotek, dan bisa juga ke dokter ;
- Bahwa kriteria Apotek yang menjual vaksin, yang pasti harus ada izin praktek, ada tempat penyimpanan yang sesuai cara pendistribusiannya ,

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

karena untuk menyimpan vaksin harus memenuhi standar dari BPOM, untuk penyimpanan vaksin harus di suhu yang terkontrol ;

- Bahwa jika seseorang dokter membeli langsung vaksin tersebut, harus ada izin dari BPOM dan memenuhi persyaratan tertentu ;
- Bahwa pada bulan Januari 2016 saksi mendapat laporan dari Rumah Sakit , yang curiga atas vaksin palsu ;
- Bahwa setelah mendapat laporan ada vaksin palsu,PT. AVL mencari data dan melakukan pengecekan isi dan kemasan vaksin yang diduga palsu;
- Bahwa PT. Aventis Pharma ada melakukan upaya pengendalian internal , PT. Aventis Pharma membuat surat edaran kepada customer mengenai produk vaksin melalui sosialisasi ;
- Bahwa yang kami jamin adalah yang didistribusikan dari kami/PT.,yaitu produk yang asli dari kami distribusikan ;
- Bahwa PT. Aventis Pharma , setiap bulan perusahaan perkirakan order , PT. Aventis tidak menunggu kekosongan vaksin;
- Bahwa saksi membenarkan barang bukti yaitu berupa berupa : 25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel , 2 (dua) vial vaksin Havrix 720, dan 1 (satu) unit Handphone merek Samsung duos warna hitam;
- Bahwa atas keterangan saksi tersebut, Terdakwa tidak keberatan dan membenarkannya.

5.Saksi KARTAWINATA Alias RIYAN

- Bahwa saksi . pernah didengar keterangannya ditingkat penyidikan, keterangannya yang ada dalam Berita Acara telah benar adanya dan tidak dalam keadaan dipaksa.
- Bahwa saksi kenal dengan Terdakwa ,tetapi tidak mempunyai hubungan baik sedarah maupun semenda dan pekerjaan.
- Bahwa saksi mengerti saat ini diperiksa didepan persidangan sehubungan dengan Apotik Rakyat Cahaya Medika saksi telah memperdagangkan/mengedarkan obat/farmasi (Vaksin Campak, Vaksin HB Shaset, Vaksin TT, Vaksin Auvax B, Vaksin Polio, Vaksin Engerix B, Vaksin Tripacel dan Vaksin Pediacel) yang di duga tidak sesuai dengan standart.
- Bahwa saksi Awalnya bekerja sebagai wiraswasta yaitu berdagang obat di Toko Azmi atau apotek Rakyat Cahaya Medika sejak tahun 2012 dimana tugas dan tanggung jawab terdakwa adalah melakukan pengadaan obat – obatan di toko dan menjual obat - obatan dan melayani pembeli/ pelanggan yang membeli obat.
- Bahwa Saksi adalah Pemilik Toko Azmi adalah saksi sendiri Kartawinata sampai 2015 kemudian tahun 2015 sampai dengan sekarang berganti nama

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

Apotek Rakyat Cahaya Medika dimana 3 (tiga) toko bergabung jadi satu yaitu toko Nomor 35 milik sdr. ELAN, Nomor 36 milik saksi KARTAWINATA dan Nomor 37 milik sdri. NOER NAZMI KHOIRIYAH Alias NUR, yang di jadikan satu menjadi Apotek Rakyat Cahaya Medika akan tetapi pelaksanaan penjualan obat – obatan tetap masing – masing.

- Bahwa awalnya sekitar bulan Januari 2016, Sdri. Nuraini datang ke Toko Obat Azmi yang beralamat di Kramat Jati Jakarta Timur menawarkan Antibiotik, namun saksi tidak mau dan menanyakan Vaksin Pediacel sedangkan untuk Vaksin sdri. Nuraini belum ada, sehingga terjadi tukar menukar nomor Handphone, lalu seminggu kemudian saksi menanyakan lagi Vaksin kepada Sdri. Nuraini dan Sdri. Nuraini mengatakan bahwa memiliki Vaksin Pediacel yang barangnya asli dari rumah sakit dengan harga Rp 125.000,-/Vial dan sehubungan sebelumnya ada pemesanan maka saksi setujui dan saat itu sdri. Nuraini belum bawa barangnya (Vaksin Pediacel-nya) hanya baru menawarkan selanjutnya keesokan harinya Sdri. Nuraini menelpon saksi dan mengatakan jadi nggak beli vaksin Pediacel-nya, kemudian saksi jawab jadi, dan sekitar jam 14.00 Wib Sdri. Nuraini datang ke toko obat Azmi dan membawa Vaksin Pediacel sesuai permintaan saksi dan kemudian setelah saksi hitung jumlah pesanan saksi kemudian saksi lakukan pembayaran secara tunai namun jumlahnya saksi tidak ingat.
- Bahwa saksi adalah pemilik Toko Azmi adalah saksi sendiri sampai tahun 2015 kemudian tahun 2015 s/d sekarang berganti nama menjadi Apotek Rakyat Cahaya Medika dimana 3 (tiga) toko bergabung jadi satu yaitu toko Nomor 35 milik sdr. ELAN, Nomor 36 milik saksi KARTAWINATA dan Nomor 37 milik sdri. NOER NAZMI KHOIRIYAH Alias NUR, yang di jadikan satu menjadi Apotek Rakyat Cahaya Medika akan tetapi pelaksanaan penjualan obat – obatan tetap masing – masing;
- Bahwa Toko Azmi maupun Apotik Rakyat Cahaya Medika yang beralamat di Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur, bergerak dibidang usaha penjualan obat-obatan yang bergerak dibidang usaha tersebut sejak tahun 2012.
- Bahwa ketika saksi menggunakan nama Toko Azmi, sebelum menggunakan nama Apotek Rakyat Cahaya Medika ,sejak tahun 2012 sampai dengan tahun 2015 ,saksi tidak mempunyai legalitas atau ijin usaha. kemudian sejak tahun 2016 setelah mengunakan Apotek Rakyat Cahaya Medika legalitas yang dimiliki : Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Nomor : 001 / 2.34/31.75.04/-1.779.3/2016, tanggal 04 Januari 2016, atas nama Rangkay Hadiwati, S.Si, Apt.

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 awalnya tahun ini saksi mau membuat izinnya apotek tersebut,namun saksi keburu ditangkap ;
- Bahwa saksi tidak memiliki karyawan karena walaupun sudah menggunakan Apotek Rakyat Cahaya Medika, dalam pelaksanaan tetap mengelola Toko masing – masing. Dan Apotik Rakyat Cahaya Medika tidak memiliki Struktur Organisasi.
- Bahwa saksi mulai membeli obat – obatan dari sdri. Nuraini (Aini) sejak 5 (lima) bulan yang lalu atau sekitar bulan Januari 2016 sedangkan dari sdr. Agus sudah sejak tahun 2014. Terakhir kali saksi membeli obat Engerix B dan Pediacel dari sdri. Nuraini dan obat Auvax dan Tripacel, Campak, TT dan Polio dari sdr. AGUS adalah sekitar bulan Mei 2016 dan obat – obatan tersebut sudah habis terjual.
- Bahwa terdakwa datang ke apotek milik saksi untuk beli vaksin Pediacel dan Havrik,saksi jual vaksin Pediacel dijual kepada terdakwa dengan harga Rp. 300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) , dan saksi tidak mengetahui dijual berapa oleh terdakwa kepada pihak lain ;
- Bahwa terdakwa lebih dari 1 (satu) kali membeli vaksin di apotek milik saksi, pada pembelian yang ke I, terdakwa membeli 5 (lima) botol Pediacel kemudian Pembelian ke II membeli 10 (sepuluh) botol ;
- Bahwa kalau terdakwa membeli vaksin di apotek , saksi tidak mencatatnya dalam pembukuan ;
- Bahwa saksi tidak mengetahui ada untung ruginya , terdakwa membayar kepada saksi secara kontan ;
- Bahwa di Apotek milik saksi tersebut, tidak ada apotekernya , pendidikan terakhir saksi adalah lulusan SMA (Sekolah Menengah Atas) ;
- Bahwa awalnya yang datang adalah Sdri. Nuraini (perkara terpisah) , dia menawarkan obat antibiotic kepada saksi,kemudian saksi membeli obat-obatan dari Sdri. Nuraini dengan harga :
  - Engerix B : Rp 50.000,- (lima puluh ribu) per ampul;
  - Pediacel : Rp 175.000,- (seratus tujuh puluh lima ribu rupiah) s/d Rp 200.000,- (dua ratus ribu rupiah) per ampul
  - Auvax : Rp 35.000,- (tiga puluh lima ribu rupiah) per ampul
  - Tripacel : Rp 100.000,- (seratus ribu rupiah) per ampul;
  - Campak : Rp 4.500,- (empat ribu lima ratus rupiah) per ampul;
  - Polio : Rp 7.500,- (tujuh ribu lima ratus rupiah) per ampul;
- Bahwa selanjutnya saksi menjual vaksin tersebut kepada Terdakwa dengan harga :
  - Engerix B : Rp. 50.000,- (lima puluh ribu rupiah) per ampul

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

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

- Bahwa saksi dalam membeli dan menjual obat vaksin tersebut tidak memakai resep dokter dan saksi sudah menjual vaksin kepada terdakwa ± 100 (seratus) botol ;
- Bahwa saksi tidak sempat mengembalikan vaksin tersebut kepada Sdri. Nuraini , karena saksi keburu ditangkap ;
- Bahwa saksi tidak mengetahui isi kandungan vaksin tersebut ;
- Bahwa pada saat Sdri. Nuraini datang dan menawarkan vaksin kepada saksi ,saat itu Sdri. Nuraini bilang " barang bagus, ini mendapatkan dari Rumah Sakit ";
- Bahwa setelah saksi ditangkap dan ditahan, sekarang Apotek milik saksi tidak buka lagi, dahulu toko disegel, sekarang ditutup ;
- Bahwa yang duluan/pertama ditangkap adalah Sdri. Nuraini, yang memproduksi vaksin tersebut, kemudian saksi juga ditangkap Aparat Kepolisian
- Bahwa keuntungan saksi dalam menjual vaksin Pediasel yaitu sebesar Rp. 100.000,- (seratus ribu rupiah)/botol ;
- Bahwa saksi tidak mengetahui kalau vaksin Pediacel adalah barang import, saksi hanya menjual saja;
- Bahwa pada saat terdakwa membeli vaksin dari saksi tidak memakai resep dokter;
- Bahwa keuntungan dari penjualan vaksin Havrik ,saksi membeli seharga Rp. 125.000,- (seratus dua puluh lima ribu rupiah), lalu dijual lagi seharga Rp. 150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) ;
- Bahwa saksi tidak pernah membeli obat vaksin Pediacel dan Engerix B kepada orang lain, selain kepada Sdri. Nuraini;
- Bahwa saksi melakukan pembelian Vaksin kepada Sdri. Nuraini tersebut, saksi lakukan secara bertahap sebanyak kurang lebih 3 (tiga) kali dan pembelian tersebut saksi lakukan apabila ada pesanan dari orang, baru saksi menelpon sdri. Nuraini untuk dibawakan Vaksin sesuai dengan pesanan dan pembayarannya langsung pada saat barang (Vaksin) diserahkan baik ditoko obat Azmi maupun dirumah saksi sesuai dengan perjanjian saksi dengan Sdri. Nuraini.

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 awalnya terdakwa M.SAHRUL MUNIR datang mencari Vaksin Pediacel dan kebetulan saat itu ditoko obat terdakwa masih ada Stock maka saat itu juga saksi menjual Vaksin Pediacel kepada terdakwa M.SYAHRUL MUNIR dengan harga Rp 300.000,-/vial dan terdakwai M.SYAHRUL MUNIR meminta no. telpon HP saksi, dan selang beberapa bulan terdakwa M.SYAHRUL MUNIR menelpon saksi dan menanyakan apakah ada Vaksin Pediacel kemudian saksi jawab tidak ada dan saksi akan tanyakan dulu, kemudian saksi telpon sdri. NURAINI menanyakan tentang Vaksin pediacel tersebut dan sdri.i NURAINI menjawab ada dan beberapa hari kemudian sdri. NURAINI datang membawa Vaksin pediacel pesanan saksi selanjutnya saksi telpon terdakwa M.SYAHRUL MUNIR untuk mengambil pesanannya dan selang 1 sampai 2 hari terdakwa M.SYAHRUL MUNIR datang mengambil pesanannya dan langsung bayar tunai namun jumlahnya saksi tidak ingat.
- Bahwa pada saat terdakwa datang membeli obat kepada saksi, hanya saksi yang ngomong kepada terdakwa ,Saksi bilang kepada terdakwa “Ini barang bagus “, saya pikir terdakwa lebih tahu barang ini, bukan mencari barang yang asli
- Bahwa pada saat transaksi pembayaran dilakukan secara tunai melalui handphone dan saksi tidak memberikan kwitansi pembelian kepada terdakwa ;
- Bahwa saksi memberikan kwitansi tergantung permintaan pembeli,dan saksi juga pada saat melakukan pembayaran kepada Sdri. Nuraini tidak memakai kwitansi,itupun tergantung kepada penjualnya ;
- Bahwa saksi mengetahui jika vaksin yang saksi beli dari Sdri. Nuraini adalah vaksin palsu , saksi mengetahui dari media massa, vaksin yang saksi peroleh dari sdri. Nuraini Palsu dan begitu juga dengan pemberitahuan dari Sdri. Manogu dan terdakwa Syahrul Munir bahwa Vaksin Pediacel yang beli dari saksi adalah Palsu, lalu sdri. Manogu maupun terdakwa Syahrul Munir mengembalikan Vaksin yang telah di belinya dan Vaksin-vaksin Palsu tersebut saksi bakar di depan rumah saksi.
- Bahwa saksi membenarkan barang bukti yaitu berupa berupa : 25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel , 2 (dua) vial vaksin Havrix 720, dan 1 (satu) unit Handphone merek Samsung duos warna hitam;
- Bahwa atas keterangan saksi tersebut, Terdakwa tidak keberatan dan membenarkannya;

6.Saksi dr.HARMON MAWARDI. H, SpA.

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 . pernah didengar keterangannya ditingkat penyidikan, keterangannya yang ada dalam Berita Acara telah benar adanya dan tidak dalam keadaan dipaksa.
- Bahwa saksi tidak kenal dengan Terdakwa ,dan tidak mempunyai hubungan baik sedarah maupun semenda dan pekerjaan.
- Bahwa saksi mengerti didengar keterangannya dimuka persidangan ini sehubungan dengan telah terjadi dugaan tindak pidana 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 terdakwa pekerjaannya/ profesi adalah sebagai Sales Obat;
- Bahwa awalnya saksi pernah membeli vaksin dari luar rumah sakit pada saat adanya kekosongan vaksin di Rumah Sakit Harapan Bunda sekitar awal bulan Maret 2016 sampai awal bulan Juni 2016 yaitu berupa vaksin pediacel yang mengandung DPT, HIE dan Polio yang saksi pesan melalui perawat yang bernama ANA sebanyak 10 vial 2 kali pesan.
- Bahwa vaksin pediacel tersebut digunakan sebanyak 7 vial kepada pasien yang datang ke Poli anak untuk diimunisasi sebanyak 13 vial diambil lagi oleh terdakwa sekitar bulan Juni 2016.
- Bahwa vaksin Pediacel dibeli dengan 2 (dua) kali pembelian, di beli dari terdakwa M.Syahrul Munir yang pertama sebanyak 10 vial yaitu sekitar bulan Maret 2016 dan yang kedua sebanyak 10 vial sekitar bulan April 2016 pediacel tersebut dibeli dengan harga RP. 460.000,- (empat ratus enam puluh ribu rupiah) per vial.
- Bahwa yang membayar pembelian vaksin Pediacel tersebut kepada terdakwa adalah saksi sendiri dengan menggunakan E-banking nomor rekening 0053786208 bank BCA dengan menggunakan Hp simcard nomor 0811153472 dengan 2 (dua) kali pembayaran sesuai dengan pesanan yaitu yang pertama sebesar Rp. 4.600.000,-pada bulan maret 2016 ke nomor rekening (nomornya lupa) atas nama terdakwa/ M.SAHRUL MUNIR dan pembayaran kedua sebesar Rp.4.600.000,- pada bulan Mei 2016 ke nomor rekening atas nama M.SAHRUL MUNIR/terdakwa.
- Bahwa vaksin yang saksi beli dari terdakwa yaitu sekitar bulan Juni 2016, pada saat itu terdakwa ada menelpon saksi dan menanyakan apakah masih ada sisa vaksin yang saksi beli dari dia, kemudian saksi jawab masih ada, kemudian terdakwa mengambil kembali mengambil Vaksin yang masih tersisa sebanyak 13 (tiga belas) vial di RS Sentra Medika Cisalak, karena waktunya belum jam praktek saksi, maka pediacel tersebut 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)

titipkan kepada perawat poli anak yang bernama Sundari dan begitu juga dengan uang dikembalikan lagi oleh terdakwa yang juga dititip kepada perawat pada waktu mengambil pediacel tersebut.

- Bahwa saksi belum pernah ditawarin vaksin Pediacel dan Tripacel oleh terdakwa, biasanya yang memesan vaksin adalah bagian farmasi di Rumah Sakit ;
- Bahwa saksi secara pribadi sebagai dokter, saksi pernah memesan vaksin Pediacel ,karena di Rumah Sakit juga menggunakan vaksin Pediacel;
- Bahwa yang menawarkan ke pihak Rumah Sakit Harapan Bunda adalah PT. Sanopi termasuk terdakwa sebagai detailer obat;
- Bahwa harga vaksin Pediacel yang tercantum di Label seharga Rp. 800.000,- (delapan ratus ribu rupiah), sedangkan di Rumah Sakit Harapan Bunda memakai obat Generik
- Bahwa vaksin Pemerintah di Rumah Sakit juga ada,efeksitas vaksin pemerintah sama khasiatnya dengan vaksin Pediacel,kalau vaksin pemerintah panasnya 4 (empat) hari;
- Bahwa dampaknya vaksin palsu sesuai dengan realisasi / penggunaan ,tidak ada pasien yang mengalami dampaknya, kemudian saksi tidak menutup akses kepada keluarga pasien;
- Bahwa kemasan Pediacel yang disangsikan palsu, sesuai Rekomendasi dari Ikatan Dokter Indonesia (IDI), jika disangsikan vaksin palsu, diperintahkan untuk ulang vaksinnya ;
- Bahwa kemasan vaksin asli dengan vaksin palsu,secara kasat mata tidak bisa dibedakan karena kemasan dan pakainya sama;
- Bahwa saksi memperoleh vaksin dari Instalasi farmasi Rumah Sakit;
- Bahwa saksi pernah beli vaksin Pediacel dari Terdakwa pada saat terjadi kekosongan vaksin, dokter menawarkan ada produk lain, takut ada kekosongan , saksi menyuruh memesan vaksin Pediacel kepada terdakwa
- Bahwa di Rumah Sakit cara memesan obat vaksin, ada 2 hal yang diketahui yaitu : 1. Kalau ada Promosi kita terima, 2.Dalam pengadaan Rumah Sakit registrasi, nanti Rumah Sakit yang memesan, menanyakan dulu kepada dokter, obat apa yang diperlukan;
- Bahwa saksi pesan vaksin Pediacel kepada terdakwa sebanyak 20 vial, kalau tidak habis sisanya dikembalikan, saksi tidak Tanya-tanya , karena dokter Indra sudah pakai vaksin yang dari terdakwa;saksi memesan vaksin, hal tersebut dilakukan karena takut habis;

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 Dokter Indra adalah Kepala Bagian Anak di Rumah Sakit, dan juga bagian Neurologi khusus anak, dokter Indra adalah atasan saksi ;
- Bahwa vaksin Pediacel dibandingkan dengan harga vaksin Generik, vaksin Pediacel harganya lebih mahal ini;
- Bahwa saksi tidak ada kecurigaan kepada terdakwa, karena saksi beli seharga Rp. 600.000,-(enam ratus ribu rupiah) dijual Rp. 800.000,-(delapan ratus ribu rupiah) ini harga Normatif;
- Bahwa setelah terjadi kelangkaan obat vaksin, dari Rumah Sakit, pada tanggal 12 Juli 2016 Rumah Sakit membuat Edaran karena ada kelangkaan vaksin maka diperintahkannya dokter mencari sendiri;
- Bahwa pada saat terjadi kelangkaan vaksin palsu, ada pengumuman di Rumah Sakit, dokter di dorong untuk mencari sendiri, yang terlebih dahulu dapat yaitu dr. Indra, kemudian saksi intruksikan kepada perawat, membeli kepada yang jual kepada dokter Indra;
- Bahwa berdasarkan hasil dari pengujian laboratorium dari Badan POM RI nomor : PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016 yang dibuat dan ditanda tangani oleh Plt. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional Drs. Tepy Usia.Apt.M.Phil,Ph.D, diterangkan :Barang bukti asal Syahrul Munir berupa Pediacel (Produksi Sanofi Pasteur) nomor Bets. C4790AA, Hasil Uji : Positif Vaksin Hepatitis B; negative toksoid difteri; negative toksoid tetanus; negative vaksin aseluler pertusis. Label Review : kemasan (boks) tidak sesuai; Keterangan : Vaksin Palsu.
- Bahwa saksi membenarkan barang bukti yaitu berupa berupa : 25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel , 2 (dua) vial vaksin Havrix 720, dan 1 (satu) unit Handphone merek Samsung duos warna hitam;
- Bahwa atas keterangan saksi tersebut, Terdakwa tidak keberatan dan membenarkannya.

- **7.Saksi Ahli MARTIN SIRAIT (Ahli Kementerian Kesehatan)**
- Bahwa Ahli pernah didengar keterangannya ditingkat penyidikan, keterangannya yang ada dalam Berita Acara telah benar adanya dan tidak dalam keadaan dipaksa.
- Bahwa Ahli tidak kenal dengan Terdakwa ,dan tidak mempunyai hubungan baik sedarah maupun semenda dan pekerjaan.
- Bahwa Ahli mengerti didengar keterangannya dimuka persidangan ini sehubungan dengan telah terjadi dugaan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa dilengkapi ijin edar dari Kementerian Kesehatan dan atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu;

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

- Bahwa bekerja sejak tahun 2002, bertugas di Direktorat Jenderal Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan. Sekarang bertugas di Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI. Sejak 2012 memangku jabatan Kepala Seksi Bimbingan dan Pengendalian Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan pada Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan, sejak bulan Januari 2016 diangkat kedalam jabatan Kepala Seksi Pengendalian Obat Publik, Kementerian Kesehatan RI;
- Bahwa latar belakang pendidikan terakhir saksi Sarjana Farmasi (S1) dan Apoteker;
- 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 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.
- Bahwa setiap pelaku usaha dibidang industry farmasi sebelum memperoleh izin industri farmasi, terlebih dahulu wajib mempunyai persetujuan prinsip.;
- Bahwa sesuai Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, untuk melakukan peredaran sediaan farmasi wajib mempunyai izin Pedagang Besar Farmasi (PBF). Untuk memperoleh izin tersebut, pemohon harus memenuhi persyaratan yaitu berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi, memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak /NPWP), memiliki secara tetap apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggung jawab.
- 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 :

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.Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.

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

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

- Bahwa sesuai 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.
- Bahwa menurut Peraturan Pemerintah 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.
- Bahwa 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 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 obat dan bahan baku obat harus memenuhi standar mutu/spesifikasi atau sesuai dengan standar mutu sebagaimana tercantum dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.
- Bahwa nama bahan, defenisi, spesifikasi, penetapan kadar. Spesifikasi meliputi jenis pengujian, prosedur pengujian, dan kriteria penerimaan untuk

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)

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 untuk memperoleh pemohonan izin dari PBF yang akan menyalurkan bahan obat selain harus melengkapi surat bukti **penguasaan laboratorium dan daftar peralatan**".
- Bahwa sesuai peraturan Menteri Kesehatan Nomor 284/MENKES/PER/III/2007 tentang Apotek rakyat, menjelaskan syarat untuk mendapatkan ijin usaha Apotik Rakyat terdiri atas :

1. Harus memiliki seorang Apoteker sebagai penanggung jawab, dan dapat dibantu oleh Asisten Apoteker.

2 Harus mempunyai bangunan, lemari obat, sarana dan prasarana untuk menyimpan dan menyerahkan obat.

Dan prosedur untuk mendapat ijin usaha Apotik Rakyat, yaitu :

1. Permohonan Izin Apotek Rakyat diajukan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
2. Tim Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau Kepala Balai POM selambat- lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah permintaan bantuan teknis dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota melaporkan hasil pemeriksaan setempat.
3. Tim Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau Kepala Balai POM selambat- lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah permintaan bantuan teknis dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota melaporkan hasil pemeriksaan setempat dengan menggunakan contoh Formulir Model APR-2.

4.Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 dan 3 tidak dilaksanakan, Apoteker Pemohon dapat membuat surat pernyataan siap melakukan kegiatan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota setempat dengan tembusan kepada Kepala Dinas Propinsi dengan menggunakan contoh Formulir Model APR-3.

5. Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah diterima laporan hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud angka 3, atau pernyataan dimaksud angka 4, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat mengeluarkan Surat Izin Apotek dengan menggunakan contoh Formulir Model APR-4.

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

6. Dalam hal hasil pemeriksaan Tim Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau Kepala Balai POM dimaksud angka 3 masih belum memenuhi syarat Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja mengeluarkan Surat Penundaan dengan menggunakan contoh Formulir Model APR-5.
7. Terhadap Surat Penundaan sebagai mana dimaksud dalam ayat 6, apoteker diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi selambat-lambatnya dalam jangka waktu 1 (satu) bulan sejak tanggal Surat Penundaan.-

- 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 :

1. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metode analisis terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sahih.
3. Terjangkau adalah sediaan farmasi alat kesehatan tersedia difasilitas pelayanan kesehatan sesuai kebutuhan pelayanan kesehatan dalam rangka peningkatan derajat kesehatan masyarakat

.

- Bahwa terkait pengedaran atau penyaluran terdapat Peraturan Kepala Badan Pengawas obat dan Makanan RI Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 TAHUN 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, mencakup berbagai aspek yaitu :

1.Manajemen
2.Organisasi, Manajemen dan Personalia
3.Bangunan dan Peralatan
4.Operasional
5.Inspeksi Diri
6.Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali
7.Transportasi
8.Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak
9.Dokumentasi.

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 untuk 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 pengadaan obat-obatan di Rumah Sakit ada undang undangnya;
- Bahwa jika terjadi kelangkaan obat, tidak dimungkinkan mencari obat ditempat lain
- Bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOB) melakukan pengawasan reguler terhadap Rumah Sakit dan Apotik dari Dinas Kesehatan Provinsi dan Daerah melihat dan Monitor/ melakukan pemeriksaan;
- Bahwa BPOM melakukan koordinasi dengan Departemen Kesehatan
- Bahwa dari bulan Mei 2015 sampai September 2015 terjadi kelangkaan obat dan pemerintah wajib bertanggung jawab jika terjadi kelangkaan ;
- Bahwa Vaksin dinyatakan palsu berdasarkan uji di Laboratorium,ini untuk vaksin palsu ada oknum yang mensuplai;
- Bahwa sesuai 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)”.
- Bahwa yang dimaksud dengan kegiatan mendistribusikan/ mengedarkan vaksin harvix, pediacel dan engerix yang dilakukan oleh terdakwa M.Syahrul Munir ,tidak mempunyai izin dari Kementerian Kesehatan RI ,adalah merupakan perbuatan tindak pidana Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam pasal 196, pasal 197 dan pasal 198 Undang – Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Bahwa 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,*

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)

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

- Bahwa yang dimaksud dengan 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 pemindah-tanganan.

- Bahwa berdasarkan hasil pengujian laboratorium dari Badan POM RI nomor : PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016 yang dibuat dan ditanda tangani oleh Plt. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional Drs. Tepy Usia.Apt.M.Phil,Ph.D, diterangkan :
  Barang bukti asal Syahrul Munir berupa Pediacel (Produksi Sanofi Pasteur) nomor Bets. C4790AA, Hasil Uji : Positif Vaksin Hepatitis B; negative toksoid difteri; negative toksoid tetanus; negative vaksin

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)

aseluler pertusis. Label Review : kemasan (boks) tidak sesuai; Keterangan : Vaksin Palsu.

- Bahwa saksi membenarkan barang bukti yaitu berupa berupa : 25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel , 2 (dua) vial vaksin Havrix 720, dan 1 (satu) unit Handphone merek Samsung duos warna hitam;
- Bahwa atas keterangan Ahli tersebut, Terdakwa tidak keberatan dan membenarkannya.

8.Saksi IMELDA PURNAMASARI (PT. GSK) .

- Bahwa saksi tidak kenal dengan Terdakwa dan tidak mempunyai hubungan baik sedarah maupun semenda dan pekerjaan..
- Bahwa saksi pernah didengar keterangannya ditingkat penyidikan, keterangannya yang ada dalam Berita Acara telah benar adanya dan tidak dalam keadaan dipaksa.
- Bahwa saksi mengerti didengar keterangannya dimuka persidangan ini sehubungan dengan telah terjadi dugaan tindak pidana 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 saksi adalah karyawan PT. GSK Indonesia sejak tahun 2008 sampai saat ini dengan jabatan sebagai LOC Quality Manager dimana tugas dan tanggungjawab saksi adalah memastikan implementasi system manajemen mutu di PT. GSK berjalan dengan efektif dan berkelanjutan, menjaga implementasi system manajemen mutu agar sesuai standar GSK, peraturan pemerintah terkait.
- Bahwa PT. GSK bergerak dalam bidang mengimport vaksin dan produk GSK banyak termasuk salah satunya adalah Vaksin Enggerix B
- Bahwa untuk perbandingan antara vaksin palsu dan asli, PT. GSK tidak bisa melakukannya, Vaksin Havrix di uji oleh produsen pembuatnya/laboratorium;
- Bahwa saksi pernah di tunjukkan jenis vaksin adalah sampel yang diberikan kepada kami vaksin Havrix 720;
- Bahwa kandungan vaksin Havrix 720 adalah Inactivated hevatitis A Vaccines-antigen 720 ELISA Units, manfaatnya adalah Imunisasi aktif terhadap infeksi virus hepatitis A pada orang-orang yang memiliki resiko terkena Virus hepatitis A, ciri-cirinya adalah warna hijau kuning dan putih, tulisan produk Havrix TM 720 memanjang, Logo GSK, bentuk kemasan

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)

balok horizontal, terdapat informasi HET, nomor register, cara penggunaan, dosis, cara penyimpanan dan terdapat segel bening GSK.

- Bahwa manfaat vaksin beda-beda manfaatnya, misalnya Havrix untuk Hepatitis A, yang fungsinya Imunisasi aktip
- Bahwa kemasan vaksin asli dan vaksin palsu secara kasat mata ,vaksinnya mirip seperti ini;
- Bahwa PT/ GSK tidak memproduksi vaksin Havrik 720 namun diimport dari GSK Biologicals Belgia dan disimpan di gudang PT, SPB dan PT. APL di Pulogadung dan yang ditunjuk sebagai Distributor adalah PT. AVL sejak 1 Januari 2016, yang sebelum tahun 2016 distributor adalah PT. AAM
- Bahwa saksi menjelaskan bahwa barang bukti berupa vaksin Havrix 720 yang diserahkan Penyidik dan dibandingkan dengan yang dipasarkan PT. SBP (PT. Smithkline Beecham Permaceutic) adalah palsu
- Bahwa sejak tanggal 5 Januari 2010 hingga 31 Desember 2015, PT. Anugrah Argon Medica (AAM) ditunjuk sebagai Distributor tunggal yang mendistribusikan vaksin-vaksin PT. SBP berdasarkan Perjanjian Distribusi No. 005/SBP-AAM/Distribution/I/10 dan perubah-perubahannya
- Bahwa terhitung sejak tanggal 1 Januari 2016, PT.SBP menunjuk PT. Anugerah Pharmindo Lestari (APL) sebagai Distributor tunggal untuk mengganti AAM berdasarkan Perjanjian Distribus No. 250/SBP-APL/Dstribution/XII/15;
- Bahwa yang saksi ketahui di PT. GSK tidak memproduksi vaksin, hanya pendistribusiannya saja, dan PT. GSK hanya mengesahkan dokumen;
- Bahwa ada kaitannya merk dari PT. GSK yang dipalsukan, saksi tidak mengetahui dari mana terdakwa mendapatkan merk PT. GSK dan saksi mengetahui apakah terdakwa ada kaitannya dengan PT. GSK;
- Bahwa caranya untuk penyimpanan obat, disimpan suhunya harus sesuai yaitu 2 s/d. 8 derajat;
- Bahwa Vaksin yang diproduksi PT. GSK yaitu Vaksin Havrix dan Vaksin Engerix dan ini harus ada ijin dari Badan POM;
- Bahwa PT.h GSK mempunyai 3 anak perusahaan yaitu;
  a. PT.Glaxo Wellcome Indonesia, untuk produk-produk obat-obatan;
  b. PT. Smithline Beecham Pharmeceuticals, untuk produk-produk vaksin dan beberapa produk-produk obat-obatan yang diresepkan dokter.
  c. PT. Sterling Products Indonesia, untuk produk-produk obat-obatan OTC dan produk konsumer;

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

- Bahwa saksi membenarkan barang bukti yaitu berupa berupa : 25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel , 2 (dua) vial vaksin Havrix 720, dan 1 (satu) unit Handphone merek Samsung duos warna hitam;

Bahwa atas keterangan saksi tersebut, Terdakwa tidak keberatan dan membenarkannya.

9.Saksi .HENDRIKO NORMAN (PT. GSK)

- Bahwa saksi tidak kenal dengan Terdakwa dan tidak mempunyai hubungan baik sedarah maupun semenda dan pekerjaan..
- Bahwa saksi pernah didengar keterangannya ditingkat penyidikan, keterangannya yang ada dalam Berita Acara telah benar adanya dan tidak dalam keadaan dipaksa.
- Bahwa saksi mengerti didengar keterangannya dimuka persidangan ini sehubungan dengan telah terjadi dugaan tindak pidana 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 saksi adalah karyawan PT. Glaxo Smith Kline (GSK) Indonesia sejak tahun 2008 sampai saat ini dengan jabatan sebagai Marketing Manager dimana tugas dan tanggungjawab saksi adalah memastikan implementasi system manajemen mutu di PT. GSK berjalan dengan efektif dan berkelanjutan, menjaga implementasi system manajemen mutu agar sesuai standar GSK, peraturan pemerintah terkait.
- Bahwa saksi bekerja di PT. Glaxo Smith Kline (GSK) sejak tahun 2009 menjabat sebagai Marketing Manager yang berkedudukan di Jakarta Selatan;
- Bahwa PT.Glaxo Smith Kline (GSK) bergerak dalam bidang farmasi yaitu vaksin import yang didatangkan dari luar Negeri;
- Bahwa vaksin yang di pasarkan oleh PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals (PT. SBP) di Wilayah Negara Republik Indonesia adalah: a. Boostrix, b. Cervarix, c. Engerix B Pandiatric, d. Engerix B Adukl, e. Fluatrix NH, f. Fluarix SH, g. Havrix 1440 Adult, h. Havrix 720 Junior, i. Hiberix, J. Infanrix, k. Infanrix Hexa, l. Infantrix Hit, m. Infantrix Hib, n. Mencewax AXWY, o. Rotarix, p. Synflorix, q. Twinrix, r. Typherix, s. Vantrix.
- Bahwa saksi mengetahui ada Vaksin palsu setelah saksi dipanggil Penyidik baru dengar ada vaksin palsu dan saksi juga ditunjukkan vaksin palsu oleh Penyidik;
- Bahwa saksi tidak bisa menentukan barang ini dari PT. GSK, saksi tidak bisa menilai Vaksin tersebut asli atau palsu, karena botolnya sama, kemasanan dan mereknya juga sama;

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 ada jenis sampel yang sudah terbuka, kalau sepintas mirip jenisnya, menurut hasil Uji Laboratorium yang dilakukan di Pusat, hasilnya bukan Vaksin dari PT. GSK, karena saksi melihat hasil laporannya, kemudian disita oleh Penyidik;
- Bahwa kandungan Havrix 720 adalah Inactivated hevatitis A Vaccines-antigen 720 ELISA Units, manfaatnya adalah Imunisasi aktif terhadap infeksi virus hepatitis A pada orang-orang yang memiliki resiko terkena Virus hepatitis A, ciri-cirinya adalah warna hijau kuning dan putih, tulisan produk Havrix TM 720 memanjang, Logo GSK, bentuk kemasan balok horizontal, terdapat informasi HET, nomor register, cara penggunaan, dosis, cara penyimpanan dan terdapat segel bening GSK.
- Bahwa pembelian obat harus ada resep dari dokter;
- Bahwa vaksin di PT. GSK adalah vaksin import, harganya bervariasi dan vaksin import harganya mahal;
- Bahwa sejak tanggal 5 Januari 2010 hingga 31 Desember 2015, PT. Anugrah Argon Medica (AAM) ditunjuk sebagai Distributor tunggal yang mendistribusikan vaksin-vaksin PT. SBP berdasarkan Perjanjian Distribusi No. 005/SBP-AAM/Distribution/I/10 dan perubah-perubahannya;
- Bahwa terhitung sejak tanggal 1 Januari 2016, PT.SBP menunjuk PT. Anugerah Pharmindo Lestari (APL) sebagai Distributor tunggal untuk mengganti AAM berdasarkan Perjanjian Distribus No. 250/SBP-APL/Dstribution/XII/15;
- Bahwa yang saksi ketahui di PT. GSK tidak memproduksi vaksin, hanya pendistribusiannya saja, dan PT. GSK hanya mengesahkan dokumen;
- Bahwa ada kaitannya merk dari PT. GSK yang dipalsukan, saksi tidak mengetahui dari mana terdakwa mendapatkan merk PT. GSK dan saksi mengetahui apakah terdakwa ada kaitannya dengan PT. GSK;
- Bahwa cara beredarnya Obat yang dipesan oleh PT.APL (Aventis) , lalu disalurkan ke dokter atau Rumah Sakit, dan caranya adalah PT.APL (Aventis) mengorder ke Apotik;
- Bahwa caranya untuk penyimpanan obat, disimpan suhunya harus sesuai yaitu 2 s/d. 8 derajat;
- Bahwa Vaksin yang diproduksi PT. GSK yaitu Vaksin Havrix dan Vaksin Engerix dan ini harus ada ijin dari Badan POM;
- Bahwa berdasarkan hasil dari Investigasi, vaksin tersebut bukan milik PT GSK;
- Bahwa PT.h GSK mempunyai 3 anak perusahaan yaitu;
  a.PT.Glaxo Wellcome Indonesia, untuk produk-produk obat-obatan;

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

b.PT. Smithline Beecham Pharmeceuticals, untuk produk-produk vaksin dan beberapa produk-produk obat-obatan yang diresepkan dokter.

c. PT. Sterling Products Indonesia, untuk produk-produk obat-obatan OTC dan produk konsumer;

- Bahwa saksi membenarkan barang bukti yaitu berupa berupa : 25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel , 2 (dua) vial vaksin Havrix 720, dan 1 (satu) unit Handphone merek Samsung duos warna hitam;

Bahwa atas keterangan saksi tersebut, Terdakwa tidak keberatan dan membenarkannya.

10. AMAN SINAGA,SH. (Ahli Perlindungan Konsumen) ;

- Bahwa Ahli tidak kenal dengan Terdakwa dan tidak mempunyai hubungan baik sedarah maupun semenda dan pekerjaan..
- Bahwa Ahli pernah didengar keterangannya ditingkat penyidikan, keterangannya yang ada dalam Berita Acara telah benar adanya dan tidak dalam keadaan dipaksa.
- Bahwa Ahli mengerti didengar keterangannya dimuka persidangan ini sehubungan dengan telah terjadi dugaan tindak pidana 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 Ahli 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),
- Bahwa tugas Ahli sebagai Anggota BPSK,sebagai berikut :

1. Melaksanakan penanganan dan penyelasian sengketa konsumen dengan cara melalui mediasi, atau arbitase atau konsiliasi
2. Memberikan konsultasi perlidungan konsumen
3. Melakukan pengawasan terhadap pencantuman klausa baku
4. Melaporkan kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran ketentuan dalam undang undang ini
5. Menerima pengaduan baik tertulis maupun tidak tertulis dari konsumen tentang terjadinya pelanggaran terhadap pelanggaran perlindungan konsumen
6. Memanggil pelaku usaha yang diduga telah melakukan pelanggaran terhadap 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)

7. Dan seterusnya seperi disebutkan dalam pasal 52 UU No. 8/1999

- Bahwa tugas Ahli sebagai Konsultan sebagai berikut :
  1. Memberikan tanggapan, pendapat hukum, dan keterangan ahli dalam rangka membantu kelancaran pelaksanaan tugas Direktorat Pemberdayaan Konsumen;
  2. Membantu Direktorat Pemberdayaan Konsumen seusai kenbutuhan
  3. Memberikan tanggapan dan masukan atas setiap pekerjaan yang disampaikan / diberikan oleh Direktur Pembedayaan Konsumen ;
- Bahwa yang dimaksud terkait undang-undang Perlindungan Konsumen adalah :
  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.
  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.

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)

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.

- Bahwa dengan perbuatan terdakwa yang menjual Pediacel,bukan termasuk pelaku produksi, hanya memperdagangkan
- Bahwa 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.
  f. 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 yang dimaksud dengan Pasal 8 ayat 3 berbunyi: Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi(bahan obat, obat dan kosmetik) dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar kepada konsumen;
- Bahwa penyidik Polri dengan Departeman Perdagangan ada kerja sama dengan Direktorat Pemberdayaan Konsumen, ada kerjasama,jika mereka Menerima pengaduan dari Konsumen;

- Bahwa jika terjadi adanya tindak pidana dalam perlindungan konsumen siapa yang berhak melakukan penyidikan bisa Penyidik Polri dan Dirjen POM (Pengawasan Obat dan Makanan) yaitu PPNS (Penyidik Pegawai Negeri Sipil)

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)

,Penyidik bidang Konsumen berkoordinasi dengan Penyidik Polri , lalu dilimpahkan ke Pengadilan

- Bahwa kriteria apa yang dapat dikatagorikan melakukan tindak pidana Perlindungan Konsumen adalah perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha yang memproduksi dan atau memperdagangkan barang yang tidak sesuai dengan standart yang dipersyaratkan menurut ketentuan yang berlaku
- Bahwa perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha tersebut adalah melakukan Tindak Pidana dibidang Perlindungan Konsumen yang diatur dari mulai Pasal 8 s/d Pasal 18 UU No. 8 Tahun 1998 tentang Perlindungan Konsumen dan ancaman pidananya diatur dalam Pasal 62 UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- Bahwa dengan perbuatan terdakwa, apakah dikategorikan kedalam UU perlindungan Konsumen ,dalam faktanya Sdr.Kartawinata Als. Riyan yang telah membeli Vaksin buatan Sdri. Nuraini yang seolah-olah vaksin tersebut asli, yang kemudian oleh Sdr. Kartawinata Als. Riyan dijual kembali kepada konsumen yang diantaranya terdakwa M. Syahrul Munir dan Sdr. Manogu, hal tersebut dapat dikatagorikan sebagai Pelaku Usaha karena ada barang yang diperjual belikan dalam bentuk vaksin dan ada pembeli dan penjual untuk memperoleh imbalan/ uang sehingga mereka baik sendiri-sendiri maupun secara bersama-sama telah melakukan kegiatan perekonomian sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 1 angka (3) UU No.8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- Bahwa untuk Produksi ataupun pengedaran Vaksin yang telah melanggar ketentuan standart yang telah ditetapkan termasuk dalam perlindungan konsumen.
- Bahwa dalam hal penyimpanan vaksin,harus dipisah atau dibedakan dengan perlakuan terhadap penyimpanan obat lainnya, dimana Vaksin harus disimpan didalam kulkas vaksin yang memiliki suhu tertentu untuk menjamin mutu dari vaksin sesuai dengan yang ditentukan.
- Bahwa pelaku usaha dalam hal ini terdakwa yang tidak memiliki keahlian kefarmasian tidak diperkenankan/ diperbolehkan untuk melakukan praktek kefarmasian diantaranya adalah pembelian dan penjualan vaksin yang tergolong obat keras yang dalam memperolehnya harus menggunakan resep dokter.
- Bahwa berdasarkan hasil pengujian laboratorium dari Badan POM RI nomor : PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016 yang dibuat dan ditanda tangani oleh Plt. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional Drs. Tepy Usia.Apt.M.Phil,Ph.D, diterangkan :

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

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

- Bahwa yang dimaksud dengan pelanggaran Pasal 8 ayat (1),huruf a berbunyi : pelaku usaha dilarang memproduksi dan atau memperdagangkan barang dan atau jasa. Huruf a tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan
  - Pasal 8 ayat (3) berbunyi Palaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi(bahan obat, obat dan kosmetik)dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar
  - Pasal 9 ayat (1) huruf b atau c tentang perlindungan Konsumen, dilarang untuk ditawarkan, diproduksi, diiklankan secara tidak benar dan atau seolah-olah barang tersebut tidak mengandung cacat tersembunyi
  - Pasal 62 ayat (1) UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dengan sanksi pidana penjara paling lama 5 tahun atau pidana denda paling banyak Rp.2.000.000.000,- (dua milyar rupiah);
  - Bahwa terdakwa yang termasuk dalam pelaku usaha harus atau memiliki kewajiban untuk mengecek apakah barang yang diterimanya sesuai dengan mutu/ standart yang telah ditetapkan, sebagaimana bunyi Pasal 7 huruf e UU Perlindungan Konsumen, *"Kewajiban pelaku usaha adalah : memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan"*.Jadi berdasarkan pasal tersebut, sebelum diperdagangkan seharusnya, Terdakwa berkewajiban mengecek mutu barang apakah sesuai dengan standar yang telah ditentukan.

- Bahwa ahli membenarkan barang bukti yaitu berupa berupa : 25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel , 2 (dua) vial vaksin Havrix 720, dan 1 (satu) unit Handphone merek Samsung duos warna hitam;

Atas keterangan Ahli tersebut , terdakwa membenarkan keterangan ahli tersebut ;

11. Saksi dr. DITA SETIATI, Sp.A.

- Bahwa saksi tidak kenal dengan Terdakwa dan tidak mempunyai hubungan baik sedarah maupun semenda dan pekerjaan..

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

- Bahwa saksi pernah didengar keterangannya ditingkat penyidikan, keterangannya yang ada dalam Berita Acara telah benar adanya dan tidak dalam keadaan dipaksa.
- Bahwa saksi mengerti didengar keterangannya dimuka persidangan ini sehubungan dengan telah terjadi dugaan tindak pidana 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 Saksi membenarkan bahwa pernah memberikan vaksin imunisasi kepada pasien dengan menggunakan vaksin bukan disediakan oleh pihak rumah sakit yaitu pada saat adanya kekosongan vaksin di Rumah Sakit Harapan Bunda bulan Maret 2016 sampai awal bulan Juni 2016 yaitu berupa vaksin Pediacel yang mengandung DPT, HIB dan Polio yang saksi peroleh dengan membeli dari terdakwa M. Sahrul Munir .
- Bahwa Saksi menjelaskan Bahwa:Saksi membeli Pediacel dari terdakwa M. Sahrul Munir pada waktu ada kekosongan pediacel di RS Harapan Bunda namun untuk waktu persisnya saksi . Saksi lupa sudah berapa banyak pediacel yang sudah saksi beli dari terdakwa M. Sahrul Munir karena yang menerima vaksinnya adalah suster bagian poli anak. Saksi lupa harga pembelian pediacel dari terdakwa M. Sahrul Munir . Saksi melakukan pembayaran dengan cara transfer sendiri melalui ATM BCA (No. Rekening lupa) ke rekening terdakwa M. Sahrul Munir nomor rekening lupa), Untuk penyimpanan vaksin pediacel yang mengetahui adalah suster EKA, Saras, Erna) jadi saksi tidak mengetahui apakah sudah digunakan semuanya.
- Bahwa Saksi membeli vaksin Pediacel dari terdakwa M. Sahrul Munir untuk digunakan kepada pasien imunisasi karena : pada saat bulan Maret 2016 sampai bulan awal Juni 2016 adanya kekosongan Vaksin, namun orang tua pasien yang anaknya waktunya akan melakukan imunisasi terus mendesak supaya anaknya di imunisasi. Orang tua pasien mengatakan ada vaksin di dokter lain, kemudian saksi memanggil suster EKA untuk mengkomfirmasikan kebenaran berita itu, di jawab oleh suster mengiakan dan mengatakan bahwa dr. Indra Sugiarno memesan dari terdakwa M. Sahrul Munir , saksi tidak kenal dengan terdakwa M. Sahrul Munir dan suster menjelaskan bahwa terdakwa M. Sahrul Munir adalah Rep dari PT. Pfizer yang sudah lama ada di lingkungan RS Harapan Bunda berarti terdakwa M. Sahrul Munir sudah diakui keberadaannya di RS. Harapan Bunda.

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 suster EKA memberikan nomor telepon terdakwa Sahrul Munir , kemudian saksi mencoba telpon terdakwa dan saksi menanyakan "apa benar kamu mempunyai Vaksin Pediacel padahal kosong di Distributor' terus dia mengatakan bahwa dia mempunyai stok dan saksi tanya apa itu asli dan dia mengatakan ia "yakin asli dokter ,terdakwa tidak berbohong" karena terdakwa M. Sahrul Munir meyakinkan saksi maka setiap ada pasien Imunisasi saksi memesan langsung kepada terdakwa M. Sahrul Munir dan tidak pernah minta ijin kepada pihak rumah sakit, karena pemikiran saksi bahwa dr. Indra Sugiarno yang menjabat sebagai Kepala Bagian Anak sudah terlebih dahulu membeli dari pihak luar (terdakwa M. Sahrul Munir dan tidak ada komplain dari pihak rumah sakit. Saksi hanya membeli vaksin Pediacel saja dari terdakwa M. Sahrul Munir itupun kalau ada permintaan sesuai dengan jadwal pasien imunisasi.
- Bahwa Saksi tidak mengetahui apakah terdakwa M. Sahrul Munir sebagai Distributor resmi dari Pediacel, karena yang memberitahukan kepada saksi adalah perawat dan terdakwa M. SAHRUL MUNIR adalah sebagai sales atau medical presentatif dari PT. Pfizer Indonesia.
- Bahwa Berdasarkan hasil pengujian laboratorium dari Badan POM RI nomor : PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016 yang dibuat dan ditanda tangani oleh Plt. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional Drs. Tepy Usia.Apt.M.Phil,Ph.D, diterangkan :
  Barang bukti asal Syahrul Munir berupa Pediacel (Produksi Sanofi Pasteur) nomor Bets. C4790AA, Hasil Uji : Positif Vaksin Hepatitis B; negative toksoid difteri; negative toksoid tetanus; negative vaksin aseluler pertusis. Label Review : kemasan (boks) tidak sesuai; Keterangan : **Vaksin Palsu**.
- Bahwa saksi membenarkan barang bukti yaitu berupa berupa : 25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel , 2 (dua) vial vaksin Havrix 720, dan 1 (satu) unit Handphone merek Samsung duos warna hitam;

Bahwa atas keterangan saksi tersebut, Terdakwa tidak keberatan dan membenarkannya.

12.Ahli FARIS HADI PRASETYO, S.Farm.Apt (Ahli Badan POM)

- Bahwa Ahli tidak kenal dengan Terdakwa dan tidak mempunyai hubungan baik sedarah maupun semenda dan pekerjaan..
- Bahwa Ahli pernah didengar keterangannya ditingkat penyidikan, keterangannya yang ada dalam Berita Acara telah benar adanya dan tidak dalam keadaan dipaksa.

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 mengerti saat ini diminta untuk memberikan keterangan ahli Pengawasan Obat dan Makanan didepan persidangan sebagaimana surat permintaan keterangan ahli dari Kejaksaan Negeri Kota Bekasi, tanggal 01 Desember 2016 dan Surat Tugas dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).
- Bahwa pendidikan terakhir ahli, S-1 Farmasi dan Profesi Apoteker Tahun 2009, Ahli bekerja di Badan POM sejak tahun 2009, Ahli ditugaskan di Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT tepatnya di seksi Inspeksi Sarana Distribusi Produk Terapetik dan PKRT sejak bulan Oktober 2015, Ahli menduduki jabatan sebagai Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Muda dengan tugas dan tanggung jawab antara lain melakukan penyusunan draft pedoman/kebijakan di bidang Distribusi Obat, melakukan pemeriksaan dalam rangka pengawasan fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian dalam rangka pengawasan peredaran obat dan melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan fasilitas distribusi (PBF) berupa sanksi administratif, Ahli merupakan salah satu anggota tim penyusun Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) tahun 2012 dan Petunjuk Pelaksanaan CDOB tahun 2015.
- 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.
- Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
- Bahwa Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan obat atau bahan obat.
- Bahwa Berdasarkan ketentuan Pasal 1 Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, bahwa kegiatan pengadaan,

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)

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.
- Bahwa PBF dalam menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat wajib menerapkan CDOB sebagaimana yang tercantum pada Pedoman Teknis CDOB yang meliputi aspek-aspek:
    a. Manajemen Mutu.
    b. Organisasi, Manajemen dan Personalia.
    c. Bangunan dan Peralatan.
    d. Operasional.
    e. Inspeksi Diri.
    f. Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali.
    g. Transportasi.
    h. Kontrak.
    i. Dokumentasi.
    j. Selain wajib melaksanakan aspek-aspek tersebut, PBF yang melakukan pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian untuk Bahan Obat, Produk Rantai Dingin (Cold Chain Product/CCP) termasuk Vaksin dan/atau Narkotika dan Psikotropika wajib menerapkan ketentuan sebagaimana tercantum pada bagian Anneks dalam Pedoman Teknis CDOB.
- Bahwa Untuk Anneks I Pedoman CDOB menjelaskan tentang Pengemasan dan Pelabelan Kembali Bahan Obat. Untuk PBF yang melakukanpengemasan ulang harus mempunyai fasilitas sesuai dengan persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), persyaratan bahan pengemas, penandaan/label, pengujian dan dokumentasi.

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 Untuk Anneks II Pedoman CDOB menjelaskan tentang pengelolaan Produk Rantai Dingin (Cold Chain Product/CCP) termasuk vaksin. Sebagian besar vaksin mempunyai persyaratan penyimpanan pada suhu 2 – 8^{o}C, kecuali vaksin Polio oral yang harus disimpan pada suhu - 20 ^{o}C (minus 20 ^{o}C).

- Bahwa Persyaratan PBF penyalur CCP antara lain meliputi :

  1. Petugas/personil yang menangani CCP mulai dari penerimaan, penyimpanan sampai dengan pengiriman harus telah mendapatkan pelatihan khusus untuk penanganan CCP;
  2. Fasilitas penyimpanan untuk suhu 2 – 8^{o}C minimal chiller, tidak diperbolehkan menggunakan kulkas rumah tangga, sedangkan untuk suhu - 20 ^{o}C minimal freezer. Fasilitas penyimpanan harus dilakukan kualifikasi sebelum digunakan atau terjadi perubahan spesifikasi. Dilengkapi dengan thermometer yang dikalibrasi minimal tiap tahun dan dilakukan pemantauan suhu secara berkala. Dilengkapi dengan temperature data logger yang mampu merekam suhu terus menerus. Dilengkapi dengan alarm yang menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu. Serta dilengkapi dengan generator otomatis atau manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam.
  3. Pada saat penerimaan harus dilakukan pemeriksaan terkait kebenaran produk dengan dokumen yang menyertai dan pengecekan produk secara visual;
  4. Penyimpanan tidak boleh terlalu padat, produk harus terlindungi agar informasi yang tercantum pada label tidak hilang.
  5. Penyaluran dilakukan menggunakan wadah kedap yang tervalidasi untuk menjamin suhu selama penyaluran CCP tetap terjaga sesuai yang dipersyaratkan.

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

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)

perdagangan, atau pemindah tanganan. Sesuai dengan definisi tersebut, mengedarkan dapat diartikan melakukan kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi.

- Bahwa Sediaan farmasi berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 4 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.
- Bahwa Vaksin sebagaimana ketentuan Pasal 1 angka 28 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013, merupakan produk biologi, sedangkan berdasarkan Pasal 1 angka 8 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Dengan demikian vaksin dikategorikan sebagai sediaan farmasi.
- Persyaratan dalam melakukan peredaran sediaan farmasi :
    a. Penyaluran sediaan farmasi sebagaimana dimaksud dalam PP No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi, hanya dapat dilakukan oleh badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur dari Menteri untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa bahan obat, obat dan alat kesehatan. Berdasarkan ketentuan PP No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan kefarmasian, disebutkan bahwa Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Sediaan Farmasi, yaitu Pedagang Besar Farmasi dan Instalasi Sediaan Farmasi.
    b. Penyerahan sediaan farmasi dilakukan oleh fasilitas pelayanan kefarmasian yang terdiri dari : apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktek bersama (PP No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan kefarmasian).
- 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 oleh tenaga kefarmasian (Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian).

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

- Bahwa dalam mengedarkan sediaan farmasi, fasilitas harus memiliki legalitas sebagai berikut :
    a. Izin sebagai Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan sebagai penyalur obat dan/atau bahan obat (Permenkes No. 1148/MENKES/PER/VI.2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Permenkes No. 34 tahun 2014).
    b. Izin sebagai Apotek yang dikeluarkan oleh Dinas Kesehatan Kab/Kota (Permenkes No 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik sebagaimana telah diubah pada Kepmenkes No 1332/MENKES/SK/X/2002).
    c. Izin sebagai Pedagang Eceran obat yang dikeluarkan oleh Dinas Kesehatan Kab/Kota (Permenkes No. 167/Kab/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat sebagaimana telah diubah dengan Kepmenkes 1331/Menkes/SK/X/2002).
    d. Izin sebagai Rumah Sakit yang dikeluarkan oleh Menteri, Pemerintah Daerah Provinsi atau Pemerintah Daerah Kab/Kota sesuai dengan tipe rumah sakit (UU No. 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit)
    e. Izin sebagai klinik yang dikeluarkan oleh Pemerintah Daerah atau Dinas Kesehatan Kab/Kota (Permenkes No. 9 tentang Klinik)
    f. Selain harus memiliki legalitas fasilitas, peredaran sediaan farmasi harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan kewenangannya (PP No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan kefarmasian).
- Bahwa Proses peredaran sediaan farmasi berupa obat sesuai peraturan perundang-undangan yaitu obat yang telah mendapatkan izin edar dan diproduksi oleh industri farmasi disalurkan ke fasilitas distribusi obat (PBF dan instalasi sediaan farmasi pemerintah), selanjutnya disalurkan ke fasilitas pelayanan kefarmasian (Apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, Klinik dan Toko Obat), kemudian diserahkan dari fasilitas pelayanan kefarmasian kepada masyarakat. Selain melalui PBF, industri farmasi dapat menyalurkan hasil produksinya langsung kepada apotek, instalasi farmasi rumah sakit, pusat kesehatan masyarakat, klinik dan toko obat sesuai dengan Permenkes No. 1799/MENKES/PER/XII/2010 sebagaimana telah diubah dengan Permenkes No. 16 tahun 2013. Peredaran obat harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian yang mempunyai kewenangan di fasilitas distribusi atau fasilitas pelayanan kefarmasian yang dibuktikan dengan Surat

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)

izin Praktek/Surat Izin Kerja yang dikeluarkan oleh Dinas Kesehatan Kab/Kota sesuai dengan PP No. 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian.

- Bahwa sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, yang dimaksud dengan Pekerjaan Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluranan obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Pekerjaan kefarmasian dilakukan oleh tenaga kefarmasian yaitu Apoteker dan Tenaga teknis Kefarmasian. Tenaga kefarmasian dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian harus memiliki keahlian dan kewenangan yang dilakukan dengan menerapkan standar profesi.
- Bahwa yang berwenang untuk melaksanakan pekerjaan kefarmasian adalah tenaga kefarmasian yang memiliki Surat Tanda Registrasi (STR) dan memiliki Surat Izin Praktek (SIP)/Surat Izin Kerja (SIK) sesuai tempat tenaga kefarmasian bekerja. Dalam melaksanakan kewenangannya, tenaga kefarmasian harus didasarkan pada Standar Kefarmasian, dan Standar Prosedur Operasional yang berlaku sesuai fasilitas kesehatan dimana Pekerjaan Kefarmasian dilakukan. Standar Kefarmasian dimaksud meliputi Cara Pembuatan yang Baik (CPOB), Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan Cara Pelayanan yang Baik (PP No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.\
- Bahwa Penyimpanan adalah Penyimpanan obat dan/atau bahan obat sampai pada saat digunakan (PerKaBPOM No. HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik). Berdasarkan definisi tersebut, menyimpan dapat diartikan melakukan kegiatan penyimpanan obat dan/atau bahan obat sampai pada saat digunakan, termasuk untuk disalurkan atau diserahkan
- Bahwa Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindah tanganan (PP No. 72 tahun 1998 tentang Penagamanan Sediaan Farmasi). Sesuai dengan definisi tersebut, mengedarkan dapat diartikan melakukan kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi.
- Bahwa Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana

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)

Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

- Bahwa berdasarkan Pasal 106 ayat (1) Undang-undang No. 36 tahun 2009 tetang Kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
    - Berdasarkan hasil pengecekan *database* di BPOM produk Vaksin tersebut sebagai berkut :
        i. *Vaksin Havrix 720 Junior dan Havrix 1440 (Adult) terdaftar atas nama PT Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Bogor dengan produsen Glaxosmithkline Bilogicals S.A, Rixensart, Belgia.*
        ii. *Vaksin Pediacel terdaftar atas nama PT Aventis Pharma, Jakarta dengan produsen Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Kanada;*
        iii. *vaksin engerik-B (Pediatric dan Adult) terdaftar atas nama PT Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Bogor dengan produsen Glaxosmithkline Bilogicals S.A, Rixensart, Belgia.*

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

  Dengan sengaja melakukan kegiatan produksi dan penyaluran Obat Tidak Terdaftar (Barang bukti vaksin Havrix, Pediacel dan Engerix dengan kandungan dan komposisi sesuai dokumen hasil uji Badan POM) merupakan tindak pidana sesuai pasal 197 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.Sdri NURAINI tidak memiliki kewenangan melakukan Praktik Kefarmasian berupa produksi, penyimpanan dan penyaluran obat. Hal ini merupakan tindak pidana sesuai pasal 198 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.

- Bahwa Perbuatan saksi Kartawinata alias Riyan , terdakwa M.Syahrul Munir dalam melakukan kegiatan dan penyaluran obat termasuk vaksin merupakan tindak pidana karena melakukan penyaluran obat ilegal (palsu) dan bukan merupakan pihak atau orang yang berwenang untuk melakukan praktik kefarmasian dalam hal ini penyimpanan dan penyaluran obat termasuk vaksin. Bahwa untuk menjamin mutu dalam kegiatan penyaluran harus

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)

memenuhi kaidah CDOB. Mereka dengan sengaja melakukan kegiatan penyaluran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu (karena tidak diproduksi oleh sarana yang telah menerapkan CPOB) merupakan tindak pidana sesuai pasal 196 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.Mereka juga dengan sengaja melakukan *kegiatan* penyaluran Obat Tidak Terdaftar (Barang bukti Vaksin dengan kandungan dan komposisi sesuai dokumen hasil uji Badan POM) merupakan tindak pidana sesuai pasal 197 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.Saksi Kartawinata alias Riyan dan terdakwa M.Syahrul Munir tidak memiliki kewenangan melakukan Praktik Kefarmasian berupa penyimpanan dan penyaluran obat. Hal ini merupakan tindak pidana sesuai pasal 198 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.Berdasarkan ketentuan pada pasal 15 ayat (3) Undang-Undang No. 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit, disebutkan bahwa (3) Pengelolaan alat kesehatan, sediaan farmasi, dan bahan habis pakai di Rumah Sakit harus dilakukan oleh Instalasi farmasi sistem satu pintu. Pengelolaan sediaan farmasi termasuk pengadaan, penyimpanan dan penyerahan khususnya vaksin (obat keras) merupakan Pekerjaan kefarmasian yang harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian (Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian) sebagaimana dimaksud pada Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Perbuatan melakukan pekerjaan kefarmasian seperti pengadaan, penyimpanan dan penyerahan vaksin (obat keras) yang tidak dilakukan oleh Apoteker merupakan tindak pidana tanpa keahlian dan kewenangan melakukan pekerjaan kefarmasian sebagaimana dimaksud Pasal 198 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

- Bahwa Dengan melakukan penjualan dan penyuntikan Vaksin palsu yang dibeli dari Toko Obat milik saksi Kartawinata Alias Riyan, dapat dikategorikan sebagai tindak pidana sesuai dengan pasal 196 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan karena dengan sengaja mengedarkan/menyerahkan vaksin palsu yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu (karena tidak diproduksi oleh sarana yang telah menerapkan CPOB).
- Bahwa Vaksin berdasarkan izin edar yang dikeluarkan oleh Badan POM termasuk kedalam golongan obat keras. Peredaran (Penyaluran dan Penyerahan) obat hanya dapat dilakukan oleh sarana yang mempunyai izin sesuai peraturan perundang-undangan untuk menyalurkan atau menyerahkan obat. Untuk penyaluran dilakukan oleh PBF, sedangkan untuk penyerahan ke pasien dilakukan oleh Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, yaitu

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)

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

- Bahwa Penyaluran obat hanya dapat dilakukan oleh PBF berdasarkan surat pesanan dari Apoteker penanggung jawab, apoteker pengelola apotek atau tenaga teknis kefarmasian penanggung jawab teknis toko obat. Penyerahan obat keras hanya dapat dilakukan oleh Apoteker berdasarkan resep dokter, kecuali yang termasuk dalam obat wajib apotek (OWA), namun vaksin bukan merupakan OWA, sehingga dalam penyerahannya harus berdasarkan resep dokter.
- Bahwa Barang bukti yang dapat disita dari terdakwa M. Syahrul Munir berupa Vaksin Pediacel yang sebelumnya didapat dari saksi Kartawinata Als. Riyan tersebut, Tidak dapat diedarkan oleh terdakwa, karena:
    a. barang bukti yang diproduksi oleh saksi Nuraini tersebut tidak memiliki izin Industri Farmasi dari Kementerian Kesehatan dan tidak memiliki sertifikat CPOB sebagai bukti penerapan CPOB.
    b. barang bukti yang diproduksi oleh saksi Nuraini tersebut memiliki komposisi/kandungan yang berbeda dengan izin edar produk yang terdaftar di Badan POM.
    c. barang bukti tersebut diedarkan oleh saksi Kartawinata Als. Riyan yang tidak mempunyai kewenangan untuk mengedarkan obat.
    d. penyaluran barang bukti oleh terdakwa M.Syahrul Munir tersebut tidak berdasarkan kaidah CDOB.
- Bahwa mengedarkan vaksin palsu tersebut merupakan tindak pidana karena dengan sengaja melakukan kegiatan produksi dan/atau penyaluran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu merupakan tindak pidana sesuai pasal 196 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.
- Bahwa Vaksin palsu tersebut merupakan Obat Tidak Terdaftar (kandungan tidak sesuai dengan yang disetujui dan mendapatkan izin edar dari Badan POM serta tidak dilakukan oleh industry farmasi yang berwenang) merupakan tindak pidana sesuai pasal 197 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.
- Bahwa ahli membenarkan barang bukti yaitu berupa berupa : 25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel , 2 (dua) vial vaksin Havrix 720, dan 1 (satu) unit Handphone merek Samsung duos warna hitam;

Atas keterangan Ahli tersebut , terdakwa membenarkan keterangan ahli tersebut ;

13. Saksi Ahli **NANI HANDAYANI, S.Si.,Apt. (Ahli Badan POM) :**

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 Ahli tidak kenal dengan Terdakwa dan tidak mempunyai hubungan baik sedarah maupun semenda dan pekerjaan..
- Bahwa Ahli pernah didengar keterangannya ditingkat penyidikan, keterangannya yang ada dalam Berita Acara telah benar adanya dan tidak dalam keadaan dipaksa.
- Bahwa saksi mengerti saat ini diminta untuk memberikan keterangan ahli Pengawasan Obat dan Makanan didepan persidangan sebagaimana surat permintaan keterangan ahli dari Kejaksaan Negeri Kota Bekasi, tanggal 01 Desember 2016 dan Surat Tugas dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).
- Bahwa Riwayat Pendidikan Ahli adalah SD Di Simpang Tiga, Cilegon lulus tahun 1993, SMP di Pulomerak, Cilegon lulus tahun 1996, SMA lulus di Serang lulus tahun 1999, Sarjana Farmasi di Universitas Padjadjaran lulus tahun 2004, Profesi Apoteker di Universitas Padjadjaran lulus tahun 2005.
- Bahwa Riwayat Jabatan Ahli : Staf Seksi Inspeksi Sarana Produksi Produk Terapetik dan PKRT tahun 2006-2010, Kepala Seksi Sertifikasi Sarana Produksi Produk Terapetik dan PKRT tahun 2010-2012, Kepala Seksi Inspeksi Sarana Produksi Produk Terapetik dan PKRT tahun 2012 sampai sekarang
- Bahwa saksi bekerja di Badan Pengawas Obat dan Makanan, pada Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT. Jabatan ahli sebagai Kepala Seksi Inspeksi Sarana Produksi Produk Terapetik dan PKRT. Jabatan tersebut mempunyai tugas dan tanggung jawab melakukan pengawasan produksi obat untuk memastikan pemenuhan terhadap persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).
- Bahwa ahli menjelaskan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013, merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang memiliki tugas dan fungsi sebagai pengawas peredaran obat dan makanan di Indonesia.
- Bahwa Berdasarkan pada ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013, yang dimaksud dengan industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin

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)

dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.

- Bahwa Berdasarkan ketentuan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK. 03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik, **produksi** adalah seluruh kegiatan dalam pembuatan obat, mulai dari penerimaan bahan, dilanjutkan dengan pengolahan, pengemasan dan pengemasan ulang, penandaan dan penandaan ulang sampai menghasilkan produk jadi.
- Bahwa Sediaan farmasi berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 4 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.
- Bahwa Vaksin sebagaimana ketentuan Pasal 1 angka 28 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013, merupakan produk biologi, sedangkan berdasarkan Pasal 1 angka 8 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, **Obat** adalah bahan atau paduan bahan, **termasuk produk biologi** yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Dengan demikian vaksin dikategorikan sebagai sediaan farmasi.
- Bahwa Untuk dapat melakukan kegiatan pembuatan sediaan farmasi, harus memenuhi persyaratan berikut:

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

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)

HK. 03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013.

Bahwa Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK. 03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik, persyaratan proses produksi vaksin adalah mengikuti Pedoman CPOB 2012 persyaratan umum pada Bab 1 – 12 dan persyaratan khusus pada Aneks 1 pembuatan produk steril dan Aneks 2 **Pembuatan Produk Biologi. Vaksin yang merupakan produk biologi dalam pembuatannya juga harus mengikuti persyaratan produk steril**. Produk steril hendaklah dibuat dengan persyaratan khusus dengan tujuan memperkecil risiko pencemaran mikroba, partikulat dan pirogen, yang sangat tergantung dari ketrampilan, pelatihan dan sikap personil yang terlibat. Pemastian Mutu sangatlah penting dan pembuatan produk steril harus sepenuhnya mengikuti secara ketat metode pembuatan dan prosedur yang ditetapkan dengan seksama dan tervalidasi.

-Bahwa Kegiatan produksi Vaksin yang dilakukan secara manual di rumah/tempat tinggal tidak dapat dilakukan karena bukan merupakan industri farmasi. Sesuai dengan Pedoman CPOB 2012 Bab 4 Peralatan, kegiatan produksi secara manual tidak diperbolehkan karena peralatan manual tidak dapat dikualifikasi sehingga tidak menjamin konsistensi mutu produk yang dihasilkan.

- Bahwa Proses pembuatan vaksin hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi yang wajib memenuhi persyaratan CPOB dan dibuktikan dengan sertifikat CPOB.
- Bahwa Sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, yang dimaksud dengan Pekerjaan Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluranan obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Pekerjaan kefarmasian dilakukan oleh tenaga kefarmasian yaitu Apoteker dan Tenaga teknis Kefarmasian. Tenaga kefarmasian dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian harus memiliki keahlian dan kewenangan yang dilakukan dengan menerapkan standar profesi.
- Bahwa Yang berwenang untuk melaksanakan pekerjaan kefarmasian adalah tenaga kefarmasian yang memiliki Surat Tanda Registrasi (STR) dan memiliki Surat Izin Praktek (SIP)/Surat Izin Kerja (SIK) sesuai tempat

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)

tenaga kefarmasian bekerja. Dalam melaksanakan kewenangannya, tenaga kefarmasian harus didasarkan pada Standar Kefarmasian, dan Standar Prosedur Operasional yang berlaku sesuai fasilitas kesehatan dimana Pekerjaan Kefarmasian dilakukan. Standar Kefarmasian dimaksud meliputi Cara Pembuatan yang Baik (CPOB), Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan Cara Pelayanan yang Baik (PP No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian).

- Bahwa Pekerjaan kefarmasian dilakukan oleh tenaga kefarmasian yaitu Apoteker dan Tenaga teknis Kefarmasian. Tenaga kefarmasian dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian harus memiliki keahlian dan kewenangan yang dilakukan dengan menerapkan standar profesi. (Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian). Standar Profesi adalah batasan kemampuan minimal berupa pengetahuan, keterampilan, dan perilaku profesional yang harus dikuasai dan dimiliki oleh seorang individu untuk dapat melakukan kegiatanprofesionalnya pada masyarakat secara mandiri yang dibuat oleh organisasi profesi bidang kesehatan (UU No. 36 tentang Tenaga kesehatan).
- Bahwa Yang berwenang untuk melaksanakan pekerjaan kefarmasian adalah tenaga kefarmasian yang memiliki Surat Tanda Registrasi (STR) dan memiliki SIP/SIK sesuai tempat tenaga kefarmasian bekerja. Dalam melaksanakan kewenangannya, tenaga kefarmasian harus didasarkan pada Standar Kefarmasian, dan Standar Prosedur Operasional yang berlaku sesuai fasilitas kesehatan dimana Pekerjaan Kefarmasian dilakukan. Standar Kefarmasian dimaksud meliputi Cara Pembuatan yang Baik (Good Manufacturing Practices), Cara Distribusi yang Baik (Good Distribution Practices) dan Cara Pelayanan yang Baik (Good Pharmacy Practices) sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- Bahwa Kegiatan pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional merupakan Pekerjaan Kefarmasian, sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan kefarmasian, yang berwenang untuk melakukan pekerjaan kefarmasian adalah Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.
- Bahwa Pelaksanaan Praktik Kefarmasian sebagaimana tersebut diatur dalam Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan

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

Kefarmasian.

- Bahwa Berdasarkan hasil pengecekan *database* di BPOM produk Vaksin tersebut sebagai berkut:

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

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

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

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

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

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

-Bahwa Perbuatan saski Kartawinata alias Riyan, terdakwa M.Syahrul Munir NIR dalam melakukan kegiatan dan penyaluran obat termasuk vaksin merupakan tindak pidana karena melakukan penyaluran obat ilegal (palsu) dan bukan merupakan pihak atau orang yang berwenang untuk melakukan praktik kefarmasian dalam hal ini penyimpanan dan penyaluran obat termasuk vaksin. Bahwa untuk menjamin mutu dalam kegiatan penyaluran harus memenuhi kaidah CDOB. Mereka dengan sengaja melakukan kegiatan penyaluran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu (karena tidak diproduksi oleh sarana yang telah menerapkan CPOB) merupakan tindak pidana sesuai pasal 196 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.Mereka juga dengan

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)

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

- Bahwa Saksi Kartawinata alias Riyan dan terdakwa M.Syahrul Munir IR tidak memiliki kewenangan melakukan Praktik Kefarmasian berupa penyimpanan dan penyaluran obat. Hal ini merupakan tindak pidana sesuai pasal 198 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.Vaksin berdasarkan izin edar yang dikeluarkan oleh Badan POM termasuk kedalam golongan obat keras. Peredaran (Penyaluran dan Penyerahan) obat hanya dapat dilakukan oleh sarana yang mempunyai izin sesuai peraturan perundang-undangan untuk menyalurkan atau menyerahkan obat. Untuk penyaluran dilakukan oleh PBF, sedangkan untuk penyerahan ke pasien dilakukan oleh Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, yaitu Apotek, Puskesmas, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Klinik dan Toko Obat. Khusus untuk golongan obat keras tidak dapat dilakukan oleh toko obat.**Penyaluran** obat hanya dapat dilakukan oleh PBF berdasarkan **surat pesanan** dari Apoteker penanggung jawab, apoteker pengelola apotek atau tenaga teknis kefarmasian penanggung jawab teknis toko obat. Penyerahan obat keras hanya dapat dilakukan oleh Apoteker berdasarkan resep dokter, kecuali yang termasuk dalam obat wajib apotek (OWA), namun vaksin bukan merupakan OWA, sehingga dalam **penyerahannya** harus **berdasarkan resep dokter.**
- Bahwa Vaksin palsu Tidak dapat diedarkan oleh para terdakwa tersebut, karena : barang bukti yang diproduksi oleh para terdakwa tersebut tidak memiliki izin Industri Farmasi dari Kementerian Kesehatan dan tidak memiliki sertifikat CPOB sebagai bukti penerapan CPOB.barang bukti yang diproduksi oleh para terdakwa tersebut memiliki komposisi/kandungan yang berbeda dengan izin edar produk yang terdaftar di Badan POM. barang bukti tersebut diedarkan oleh para terdakwa yang tidak mempunyai kewenangan untuk mengedarkan obat.penyaluran barang bukti oleh para terdakwa tersebut tidak berdasarkan kaidah CDOB.
- Bahwa Mengedarkan vaksin palsu tersebut merupakan tindak pidana karena dengan sengaja melakukan kegiatan produksi dan/atau penyaluran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu merupakan tindak pidana sesuai pasal 196 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.
- Bahwa Vaksin palsu tersebut merupakan Obat Tidak Terdaftar (kandungan tidak sesuai dengan yang disetujui dan mendapatkan izin edar dari Badan

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)

POM serta tidak dilakukan oleh industry farmasi yang berwenang) merupakan tindak pidana sesuai pasal 197 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.Terdakwa tersebut tidak memiliki kewenangan melakukan Praktik Kefarmasian berupa pembuatan, penyimpanan dan penyaluran obat. Hal ini merupakan tindak pidana sesuai pasal 198 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.

- Bahwa Berdasarkan hasil pengujian laboratorium dari Badan POM RI nomor : PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016 yang dibuat dan ditanda tangani oleh Plt. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional Drs. Tepy Usia.Apt.M.Phil,Ph.D, diterangkan :
  Barang bukti asal Syahrul Munir berupa Pediacel (Produksi Sanofi Pasteur) nomor Bets. C4790AA, Hasil Uji : Positif Vaksin Hepatitis B; negative toksoid difteri; negative toksoid tetanus; negative vaksin aseluler pertusis. Label Review : kemasan (boks) tidak sesuai; Keterangan : **Vaksin Palsu**
- Bahwa benar barang bukti yang dihadirkan dan ditunjukan oleh Jaksa Penuntut umum dalam persidangan berupa : 25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel , 2 (dua) vial vaksin Havrix 720, dan 1 (satu) unit Handphone merek Samsung duos warna hitam dibenarkan oleh ahli dan terdakwa.

Atas keterangan ahli tersebut, terdakwa membenarkannya.

14. Saksi **Dra. KUSMIATY, M.Pharm. (Ahli Badan POM) :**

- Bahwa Ahli tidak kenal dengan Terdakwa dan tidak mempunyai hubungan baik sedarah maupun semenda dan pekerjaan..
- Bahwa Ahli pernah didengar keterangannya ditingkat penyidikan, keterangannya yang ada dalam Berita Acara telah benar adanya dan tidak dalam keadaan dipaksa.Bahwa saksi mengerti saat ini diminta untuk memberikan keterangan ahli Pengawasan Obat dan Makanan didepan persidangan sebagaimana surat permintaan keterangan ahli dari Kejaksaan Negeri Kota Bekasi, tanggal 01 Desember 2016 dan Surat Tugas dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).
- Bahwa saksi 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.

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 Badan Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang kedudukan, tugas dan fungsi, kewenangan, susunan organisasi dan tata kerja lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013, merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang memiliki tugas dan fungsi sebagai pengawas obat dan makanan di Indonesia.
- 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.
- Bahwa Sesuai dengan Surat BPOM Nomor : PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016 bahwa Barang Bukti terdakwa M.SYAHRUL MUNIR yang juga merupakan barang bukti terdakwa Kartawinata Als. Riyan yang diterima tanggal 15 Agustus 2016, identifikasi dan kemasan tidak sesuai (Vaksin Palsu**).**
- Bahwa Berdasarkan hasil pengujian laboratorium dari Badan POM RI nomor : PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016 yang dibuat dan ditanda tangani oleh Plt. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional Drs. Tepy Usia.Apt.M.Phil,Ph.D, diterangkan :

  Barang bukti asal Syahrul Munir berupa Pediacel (Produksi Sanofi Pasteur) nomor Bets. C4790AA, Hasil Uji : Positif Vaksin Hepatitis B; negative toksoid difteri; negative toksoid tetanus; negative vaksin aseluler pertusis. Label Review : kemasan (boks) tidak sesuai; Keterangan : Vaksin Palsu.
- Bahwa benar barang bukti yang dihadirkan dan ditunjukan oleh Jaksa Penuntut umum dalam persidangan berupa : 25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel , 2 (dua) vial vaksin Havrix 720, dan 1 (satu) unit Handphone merek Samsung duos warna hitam dibenarkan oleh ahli dan terdakwa.

Atas keterangan ahli tersebut, terdakwa membenarkannya.

15. Saksi **Dr. EVA ACHJANI ZULFA , S.H.,M.H. (Ahli Hukum Pidana) :**

- Bahwa Ahli tidak kenal dengan Terdakwa dan tidak mempunyai hubungan baik sedarah maupun semenda dan pekerjaan..
- Bahwa Ahli pernah didengar keterangannya ditingkat penyidikan, keterangannya yang ada dalam Berita Acara telah benar adanya dan tidak dalam keadaan dipaksa.

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 ahli mengerti sehubungan dengan adanya Surat dari Kejaksaan Negeri Kota Bekasi tanggal 01 Desember 2016 perihal Permohonan Bantuan Ahli Hukum Pidana untuk memberikan keterangan sebagaimana Surat Penugasan Ahli dari Dekan Fakultas Hukum Universitas Indonesia No.248/UN2.F5.D/SDM.03.00./2016, tanggal 28 Juli 2016.
- Bahwa ahli sebelum memberikan keterangan sebagai ahli hukum pidana, bersedia untuk memberikan keterangan di bawah sumpah dan ahli akan memberikan keterangan sebatas pengetahuan ahli di bidang hukum pidana.
- Bahwa ahli cukup sering ditugaskan oleh Pimpinan Fakultas Hukum Universitas Indonesia untuk memberikan pendapat ahli sebagai ahli hukum pidana baik di Kepolisian, Kejaksaan maupun Pengadilan.
- Bahwa ahli sebagai Pengajar tetap pada Bidang Studi Hukum Pidana Universitas Indonesia sejak tahun 1998 dan saat ini Ahli sebagai anggota Senat Akademik Fakultas Hukum Universitas Indonesia.
  - Pendidikan Ahli, Pendidikan Umum :
    a. Strata 1 (satu) Jurusan Ilmu Hukum Pidana pada Universitas Indonesia selesai tahun 1995;
    b. Strata 2 (dua) Magister Hukum pada Universitas Indonesia selesai tahun 2002;
    c. Strata 3 (tiga) Doktor Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Indonesia selesai tahun 2009;

    Riwayat pekerjaan :
    a. Dosen Fakultas Hukum di Universitas Indonesia sejak tahun 1998 s.d sekarang;
    b. Pengajar Hukum Pidana di S1, S2 Fakultas Hukum Universitas Indonesia selesai tahun 2009;
    c. Sekretaris Pusat Kajian HAM Sentra HAM FHUI 2000 – 2010;
    d. Sekretaris Bidang-Studi Hukum Pidana FHUI 2004 sampai dengan 2011;
    e. Sekretaris Senat Akademik FHUI 2014 – sekarang;
    f. Sekretaris Eksekutif Pusat Kajian Anti Pencucian Uang (PUKAU) UI 2013 – sekarang.
- Bahwa Telah dimengerti oleh saksi bahwa persidangan dugaan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi berupa obat/ vaksin tanpa dilengkapi ijin edar dan atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 196 jo Pasal 98 dan atau Pasal 197 jo Pasal 106 dan atau Pasal 198 jo Pasal 108 Undang-Undang RI Nomor 36 tahun

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)

2009 tentang Kesehatan dan atau Pasal 62 jo Pasal 8 Undang-Undang RI Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

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

  Bila merujuk kepada :

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

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

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

- Bahwa 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 mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, sedangkan yang dimaksudkan dengan standar atau persyaratan yang dimaksud dalam Pasal 98 adalah pada ayat (2) bila orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan maka ia dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat dan ayat (3) memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah: dalam hal ini terdakwa Kartawinata yang lulusan SMA atau tidak

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)

memiliki latar belakang kefarmasian/ bukan tenaga farmasi melakukan perbuatan yang dilarang yaitu membeli/ menerima Vaksin yang tidak sesuai dengan standar Vaksin yang memenuhi syarat, dari saksi Nuraini dan menjualnya kepada saksi Manogu dan saksi M. Syahrul Munir, hal ini merupakan perbuatan yang dilarang dalam ketentuan ini; maka patut diduga unsur-unsur dalam Pasal 196 jo Pasal 98 Undang-Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan terpenuhi.

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

  Barang bukti asal Syahrul Munir berupa Pediacel (Produksi Sanofi Pasteur) nomor Bets. C4790AA, Hasil Uji : Positif Vaksin Hepatitis B; negative toksoid difteri; negative toksoid tetanus; negative vaksin aseluler pertusis.

  Label Review : kemasan (boks) tidak sesuai; Keterangan : **Vaksin Palsu**.

- Bahwa benar barang bukti yang dihadirkan dan ditunjukan oleh Jaksa Penuntut umum dalam persidangan berupa : 25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel , 2 (dua) vial vaksin Havrix 720, dan 1 (satu) unit Handphone merek Samsung duos warna hitam dibenarkan oleh saksi dan terdakwa.

- Atas keterangan ahli tersebut, terdakwa membenarkannya.

16. SAKSI dr. INDRA SUGIARNO,SpA., dibawah sumpah memberi, yang pada pokoknya memberikan keterangan sebagai berikut

- Bahwa saksi tidak kenal dengan Terdakwa dan tidak mempunyai hubungan baik sedarah maupun semenda dan pekerjaan..
- Bahwa saksi pernah didengar keterangannya ditingkat penyidikan, keterangannya yang ada dalam Berita Acara telah benar adanya dan tidak dalam keadaan dipaksa.
- Bahwa saksi mengerti didengar keterangannya dimuka persidangan ini sehubungan dengan telah terjadi dugaan tindak pidana 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 saksi pernah beli vaksin dari terdakwa M.Syahrul Munir berupa vaksin Pediacel selama periode Februari 2016 sampai terakhir awal juni

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)

2016 dan dari pembelian Vaksin tersebut dari Bulan Februari 2016 sampai awal Juni 2016 sebanyak 20 x 3 kali = 60 vial.

Adapun harga Pediacel dari terdakwa M. Sahrul Munir 1 vialnya seharga Rp. 500.000,- (lima ratus ribu rupiah) sampai Rp. 600.000,- (enam ratus ribu rupiah).

- Bahwa sepengetahuan Saksi, terdakwa M. Syahrul Munir adalah seorang medical representative (Sales Obat/vaksin) dari Pabrik obat Pfizer yang biasa menjajakan vaksin Prevenar (vaksin IPD) untuk mencegah radang otak (Miningitis) dan pada pertengahan bulan Februari 2016 terdakwa M. Syahrul Munir menawarkan ke saksi berupa vaksin Pediacel dan ketika saksi tanya Pediacel ini asli atau tidak terdakwa M. Syahrul Munir mengatakan Asli yang disaksikan oleh Suster Eka Lastri Bernadeta dan saat itu sudah beberapa bulan Vaksin Pediacel stock di RS Harapan Bunda tidak ada/habis sehingga saksi membeli sebanyak 20 vial, kemudian bulan Maret sampai April saksi beli lagi sebanyak 20 Vial dan bulan berikutnya sekitar awal Juni saksi beli sebanyak 20 vial. Dan setelah pertengahan bulan Juni 2016 terdakwa Syahrul Munir berusaha mengirim vaksin lagi sebanyak 20 vial lagi namun saksi tolak dengan alasan karena diberita media beredar vaksin Palsu.
- Bahwa Saksi menjelaskan selama beli vaksin dari terdakwa M. Syahrul Munir selama bulan Februari 2016 sampai awal Juni 2016 vaksin yang saksi suntikkan ke balita untuk daftar pasien di buku Registrasi tidak dicantumkan karena vaksin tersebut milik dokter, namun data pasien dari Medical Record yang di suntik oleh saksi sebanyak 137 pasien yang di suntik DPT Folio (didalamnya yang termasuk disuntik Pediacel) hanya saksi tidak hafal dari nama nama pasien yang disuntik Pediacel palsu yang dibeli dari terdakwa M.Syahrul Munir .
- Bahwa sepengetahuan saksi Formularium yang terdapat di RS Harapan Bunda tersebut tidak memuat vaksin vaksin yang dianjurkan termasuk Pediacel dan vaksin Pediacel tersebut untuk reaksi ke anak tidak panas jika disuntikan dan saat itu Farmasi sedang kosong pediacel sehingga saksi berusaha untuk mendapatkan pediacel dan ternyata terdakwa M. Syahrul Munir menawarkan sehingga saksi membeli dari terdakwa M. Syahrul Munir;
- Bahwa Berdasarkan hasil pengujian laboratorium dari Badan POM RI nomor : PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016 yang dibuat dan ditanda tangani oleh Plt. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional Drs. Tepy Usia.Apt.M.Phil,Ph.D, diterangkan :

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

Barang bukti asal Syahrul Munir berupa Pediacel (Produksi Sanofi Pasteur) nomor Bets. C4790AA, Hasil Uji : Positif Vaksin Hepatitis B; negative toksoid difteri; negative toksoid tetanus; negative vaksin aseluler pertusis.

Label Review : kemasan (boks) tidak sesuai; Keterangan : Vaksin Palsu.

- Bahwa benar barang bukti yang dihadirkan dan ditunjukan oleh Jaksa Penuntut umum dalam persidangan berupa : 25 (dua puluh lima) vial vaksin Pediacel , 2 (dua) vial vaksin Havrix 720, dan 1 (satu) unit Handphone merek Samsung duos warna hitam dibenarkan oleh saksi dan terdakwa.

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkannya.

Menimbang, bahwa atas perkaranya tersebut Penasihat hukum Terdakwa menerangkan tidak akan mengajukan saksi yang meringankan dalam menghadapi perkaranya ini ;

Menimbang, bahwa dipersidangan telah didengar keterangan Terdakwa yang pada pokoknya sebagai berikut :

- Bahwa Terdakwa pernah memberikan keterangan ditingkat penyidikan, keterangannya yang telah dituangkan dalam Berita Acara telah benar adanya dan tidak dipaksa.
- Bahwa Terdakwa bekerja di PT. Pfizer Indonesia sebagai medical Representif/ Sales.
- Bahwa latar belakang pendidikan terdakwa adalah Fisika;, dan terdakwa bekerja debiter di PT.Pzifer sudah 5 tahun ;
- Bahwa Terdakwa kenal dengan saksi Kartawinata Alias Riyan pada saat datang ke toko obat Azmi/ Apotik Rakyat Cahaya Medika) milik saksi Kartawinara Als. Riyan dalam rangka mencari Vaksin Pediacel pesanan saksi Irnawati dan pesanan dokter.
- Bahwa Vaksin yang di beli terdakwa dari saksi Kartawinata Alias Riyan tersebut adalah Vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix dengan harga sebagai berikut :

  1.Pediacel Rp 250.000,- s.d Rp 300.000,-

  2.Tripacel Rp 110.000,- s.d Rp 150.000,-

  3.Havrix Rp 150.000,-

- Bahwa vaksin tersebut selanjutnya dijual kembali oleh terdakwa kepada saksi Irnawati dengan harga sebagai berikut:

  1.Pediacel Rp 390.000,- s.d Rp 595.000,-

  2.Tripacel Rp 250.000,- s.d Rp 300.000,-

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

3.Havrix Rp 250.000,- s.d Rp 275.000,-

- Bahwa selain kepada saksi Irnawati , terdakwa juga menjual Vaksin yang dibeli dari saksi Kartawinata Alias Riyan tersebut kepada dokter anak yang praktek di RS Harapan Bunda Jakarta Timur di antaranya dr. Indra Sugiarno, Sp.A, dr. Harmon Mawardi, Sp.A, dan dr. Dita Setiati, Sp.A.
- Bahwa terdakwa tahu Vaksin Pediacel mengalami kelangkangkaan, terdakwa dimintai tolong oleh Suster Eka, terdakwa sudah mencari ke Pasar Pramuka namun tidak ada dan saat terdakwa mencari ke Pasar Kramat Jati, ada satu-satu-nya di Toko/ Apotik Cahaya Medika milik saksi Kartawinata Alias Riyan ;
- Bahwa terdakwa yang tahu cara penyimpanan Vaksin di dalam kulkas, untuk suhu nya berapa terdakwa tidak tahu dan yang terdakwa lihat juga saksi Kartawinata dalam menyimpan Vaksin didalam kulkas, untuk suhunya berapa yang saksi Kartawinata yang memasangnya, terdakwa tidak tahu.
- Bahwa terdakwa mengetahui Vaksin Pediacel yang terdakwa beli dari saksi Kartawinata tersebut palsu dari media, lalu terdakwa berusaha telephone saksi Kartawinata namun tidak berhasil, lalu terdakwa membuang sebagian Vaksin tersebut ke sungai dan bersisa 25 (dua puluh lima) Vial.
- Bahwa terdakwa tidak mengetahui saksi Kartawinata memiliki izin atau tidak untuk mengedarkan Vaksin Pediacel tersebut namun terdakwa mengetahui Vaksin tersebut mengalami kelangkaan dan untuk pengedarannya harus melalui distributor resmi.
- Bahwa belakangan terdakwa menyadari, saksi Kartawinata alias Riyan yang menjual Vaksin Pediacel kepada terdakwa dengan harga jauh dibawah harga pasar dan tidak ada jaminan dari saksi Kartawinata terhadap kwalitas isi Vaksin tersebut serta tempat penyimpanan Vaksin di toko/ Apotik milik saksi Kartawinata hanya merupakan kulkas biasa yang saksi Kartawinata tidak tahu bersuhu berapa, dimungkinkan bahwa Vaksin yang saksi Kartawinata jual kepada terdakwa adalah Palsu.
- Bahwa terdakwa mengetahu harga resmi Vaksin Pediacel sekitar Rp 600.000,- (enam ratus ribu rupiah) dan terdakwa mengetahui membeli Vaksin tersebut harus dengan resep dokter.
- Bahwa terdakwa beli Vaksin dari saksi Kartawinata sudah kurang lebih sebanyak 100 (seratus) vial dan tersisa 25 (dua puluh lima) Vial yang terdakwa beli dari saksi Kartawinata terakhir kalinya seharga Rp 300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) per-Vial.
- Bahwa terdakwa sebagai Medical Representative, tidak boleh melakukan pengadaan/penjualan obat secara pribadi kepada Dokter, Klinik, Rumah Sakit, Bidan, dan kepada Institusi/Perusahaan karena terdakwa selaku

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)

Medical Representative produsen obat/vaksin yang Resmi apabila ada order dari Dokter, Klinik, Rumah Sakit, Bidan, dan kepada Institusi/Perusahaan tidak diperbolehkan untuk mengirimkan obat/vaksin yang dipesan.

- Bahwa yang dikatakan Suster Eka kepada terdakwa , ia bilang berani menampungnya, dan terdakwa mengatakan kepada suster Eka "ini Stock Apotik"; harganya Rp. 450.000,- (empat ratus lima puluh ribu rupiah) ;
- Bahwa setelah Dokter Indra tidak mau menerima obat vaksin,Terdakwa menelpon Sdr. Kartawinata untuk mengambil obatnya, tetapi Sdr. Kartawinata ditelpon susah, ternyata Sdr. Kartawinata sudah ditangkap, dan uang terdakwa tidak kembali;
- Bahwa terjadi kelangkaan /kosong vaksin Pediasel agak lama sekitar ½ tahun, dari bulan Januari 2016 s/d Juni 2016 ;
- Bahwa terdakwa dahulu menjual vaksin Propenal (vaksin Influensa);
- Bahwa alasan terdakwa berusaha mencari vaksin Pediacel,karena ingin hubungan baik lalu terdakwa mencari Pediasel, Prepunal (selaput otak dan paru-paru) untuk anak, vaksin grip untuk jemaah haji (flu)
- Bahwa terdakwa beli sebanyak 100 (seratus),terdakwa pakai resep dokter 1 (satu) kali, seterusnya tidak pakai resep dokter lagi;
- Bahwa terdakwa menawarkan vaksin prepinal ke Rumah Sakit, Haji dan Pusdikes, terdakwa mengenalkan kepada dokter yaitu vaksin Prepinal;
- Bahwa berawal dari pembicaraan terdakwa dengan suster Eka mencari Vaksin pediacel, havrix dan tripacel untuk diberikan pada pasien di poli anak di Rs. Harapan Bunda tersebut,cuma stoknya di distributor kosong,terdakwa disuruh nyarikan/mengusahakan karena banyak permintaan dari pasien dan di Rs.Harapan Bunda tidak tersedia. Untuk Menjaga hubungan baik dengan Mbak Irna, juga karena terdakwa tidak enak hati, dan supaya prevenar terdakwa bisa lebih lancar pemakaiannya di RS.Harapan Bunda, terus terdakwa ke pasar Pramuka untuk mencari vaksin Pediacel yang diminta, tapi tidak ketemu, lantas ke Kramat Jati dan ketemu dengan Pak Kartawinata alias Ryan.
- Bahwa alasan terdakwa mau mencari vaksin Pediasel sesuai pesanan dokter,karena Terdakwa ingin menjaga hubungan baik, akhirnya Terdakwa mencari vaksi Pediasel;
- Bahwa terdakwa sebenarnya tidak ada niat untuk jual, hanya terdakwa nyariin saja, demi hubungan baik dengan Rumah Sakit dan dokter ;

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 sebenarnya dokter boleh membeli ke Distributor dan Apotik, setelah kejadian ini, Rumah Sakit Harapan Bunda tidak membolehkan dokter-dokternya untuk membeli obat dari luar;
- Bahwa terdakwa beli Vaksin Pediacel beli dari Sdr.Kartawinata sebagai berikut :
  - Pediasel beli dengan harga Rp. 300.000,- dijual sekitar Rp. 500.000,- sampai Rp. 600.000.-
  - Tripasel beli dengan harga Rp. 150.000,- dijual sekitar Rp. 200.000,- sampai Rp. 230.000,-
  - Havrix beli dengan harga Rp. 150.000,- dijual dengan harga Rp.200.000,-
- Bahwa dokter pernah pesan obat kepada terdakwa,kalau Rumah Sakit pesan obat, Rumah Sakit telpon kepada terdakwa, lalu terdakwa pesan ke PT AVL/Aventis,Kalau dari kantor membolehkan pesan melalui SMS/telepon dari dokter / Rumah Sakit, kalau dari Distributor harus pakai resep dokter;
- Bahwa awalnya dokter Indra pesan vaksin Pediacel kepada terdakwa, karena untuk kepentingan pasien yang sudah menunggu,karena sangat penting, dokter Indra sudah pesan ke Distributor, tetapi tidak datang-datang, lalu dokter Indra minta tolong kepada terdakwa untuk pesanan dari dokter Dita dan dokter Amron;
- Bahwa terdakwa tidak menawarkan obat kepada dokter maupun Rumah Sakit, terdakwa hanya dimintai tolong oleh dokter, melalui suster Eka ,lalu terdakwa mencari vaksin tersebut;
- Bahwa terdakwa mengetahui Vaksin Pediacel yang terdakwa beli dari Sdr. Kartawinata tersebut palsu dari media massa dan televisi, lalu terdakwa berusaha menelephone Sdr. Kartawinata namun tidak berhasil, lalu terdakwa membuang sebagian Vaksin tersebut ke sungai dan bersisa 25 (dua puluh lima) Vial.
- Bahwa terdakwa tidak mengetahui Sdr. Kartawinata memiliki izin atau tidak untuk mengedarkan Vaksin Pediacel tersebut, namun terdakwa mengetahui Vaksin tersebut langka dan untuk pengedarannya harus melalui distributor resmi.
- Bahwa belakangan terdakwa saya menyadari, Sdr. Kartawinata yang menjual Vaksin Pediacel terhadap terdakwa dengan harga jauh dibawah harga pasar dan tidak ada jaminan dari Sdr. Kartawinata terhadap kwalitas isi Vaksin tersebut serta tempat penyimpanan Vaksin di toko / Apotik milik Sdr. Kartawinata hanya merupakan kulkas biasa, yang Sdr. Kartawinata tidak tahu bersuhu berapa, dimungkinkan bahwa Vaksin yang Sdr. Kartawinata jual kepada terdakwa adalah 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 kalau beli vaksin dari Produsen/Distributor resmi Obat/Vaksin adalah Asli yang dibuktikan dengan adanya surat resmi dari produsen obat/vaksin yang menjelaskan tentang produksi saat ini/sekarang yang dapat dilihat dari nomor lot, exp yg clear/tampak jelas dan ter record baik di perusahaan dan di Distributor, dan teregistrasi di BPOM. Dan dijelaskan pula bahwa distributor resmi dari produsen adalah PT. APL (Anugerah Pharmindo Lestari).
- Bahwa yang disampaikan oleh Sdr. Kartawinata kepada terdakwa, Sdr. Kartawinata bilang "vaksin ada dan yang bersangkutan mengatakan bahwa vaksin asli dari Rumah Sakit.Harga vaksin Pediacel, Tripacel dan havrix di apotik mililk Kartawinata als. Ryan lebih murah, apabila dibandingkan dengan beli di Distributor Resmi.
- Bahwa barang bukti yang diambil/disita oleh Penyidik adalah yang disita dari terdakwa , pada hari Kamis, tanggal 20 Juni 2016 di Rumah kediaman yang beralamat di Bukit Rivaria Blok H. 4 No. 2 Rt. 003/013 Bedahan Sawangan Depok.
- Bahwa menurut hasil pengujian laboratorium dari Badan POM RI nomor : PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016 yang dibuat dan ditanda tangani oleh Plt. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional Drs. Tepy Usia.Apt.M.Phil,Ph.D, diterangkan :Barang bukti asal terdakwa /Syahrul Munir berupa Pediacel (Produksi Sanofi Pasteur) nomor Bets. C4790AA, Hasil Uji : Positif Vaksin Hepatitis B; negative toksoid difteri; negative toksoid tetanus; negative vaksin aseluler pertusis.
  Label Review : kemasan (boks) tidak sesuai; Keterangan : Vaksin Palsu.
- Bahwa karena ini terbukti vaksin palsu, terdakwa merasa bersalah, dari niat awal tidak ada untuk melakukan perbuatan jahat, terdakwa tidak hati-hati dan terdakwa menyesal ;
- Bahwa atas perbuatan tersebut , terdakwa merasa menyesal dan mengaku bersalah.

Menimbang, bahwa Penuntut Umum telah mengajukan barang-barang bukti dimuka persidangan, dan barang- barang bukti tersebut telah diperlihatkan kepada saksi-saksi serta Terdakwa, masing-masing membenarkannya dan barang-barang bukti tersebut adalah sebagai berikut :

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

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

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

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan saksi saksi dan dibuhungkan dengan keterangan Terdakwa serta barang bukti yang satu sama yang lainnya bersesuaian, maka diperoleh fakta fakta hukum sebagai berikut :

- Bahwa benar dan peristiwa pidana itu terjadi pada waktu dan tempat sebagaimana dalam dakwaan Penuntut Umum oleh karena itu Pengadilan Negeri Bekasi berwenang untuk memeriksa dan mengadili perkara aquo.
- Bahwa awalnya pada sekitar tahun 2015 terdakwa melakukan Detailing ke Rumah Sakit Harapan Bunda, pada saat itu terdakwa bertemu dengan Suster Irnawati dan Suster Irnawati menanyakan kepada terdakwa apakah ada obat vaksin Pediacel. Kemudian terdakwa mengecek ke APL (Custamer Care) PT. SANOFI dan ternyata obat vaksin Pediacel sedang kosong.
- Bahwa terdakwa berusaha mencari obat vaksin Pediacel didaerah Pramuka, akan tetapi obat vaksin Pediacel tersebut kosong, selanjutnya terdakwa mencari vaksin Pediacel ke daerah Kramat Jati dan bertemu dengan Kartawinata alias Riyan di Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika, Jalan Pasar Kramat Jati Blok BKS lantai 1 No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur, dimana ternyata Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika tersebut ada menyediakan stock vaksin Pediacel saksi Kartawinata menjual vaksin Pediacel kepada Terdakwa dengan harga Rp. 300.000.-/Vial dan Terdakwa meminta Nomor Telepon saksi Kartawinata dan selang beberapa bulan Terdakwa menelepon saksi Kartawinata dan menanyaakan, apakah ada vaksin Pediacel saksi Kartawinta menjawab tidak ada. Selanjutnya saksi Kartawinata menelepon saksi Nurani menanyakan mengenai vaksin Pediacel, dijawab oleh saksi Nurani menjawab ada dan beberapa hari kemudian saksi Nurani datang membawa pesanan saksi Kartawinata, selanjutnya saksi Kartawinata menelepon kembali Terdakwa untuk mengambil pesanannya dan berselang 1 sampai 2 hariTerdakwa datang mengambil pesanannya yang jumlahnya Terdakwa tidak ingat lagi.
- Bahwa awalnya saksi Nuraini datang ke Toko Obat saksi menawarkan obat antibiotic kepada saksi,kemudian saksi membeli obat-obatan dari saksi Nuraini yang mengatakan vaksin tersebut bagus dapat dari Rumah Sakit, lalu saksi membelinya dengan harga :
  - Engerix B : Rp 50.000,- (lima puluh ribu) per ampul;
  - Pediacel : Rp 175.000,- (seratus tujuh puluh lima ribu rupiah) s/d Rp 200.000,- (dua ratus ribu rupiah) per ampul

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)

- 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 selanjutnya saksi menjual vaksin tersebut kepada Terdakwa dengan harga :
  - Engerix B : Rp. 50.000,- (lima puluh ribu rupiah) per ampul
  - Pediacel : Rp. 250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah) s/d Rp 300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) per ampul
  - Auvax : Rp 40.000,- (empat puluh ribu rupiah) per ampul
  - Tripacel : Rp 150.000,- (seratus lima puluh ribu rupiah) per ampul;
  - Campak : Rp 5.000,- (lima ribu rupiah) per ampul;
  - Polio : Rp 10.000,- (sepuluh ribu rupiah) per ampul;
- Bahwa terdakwa datang ke apotek milik saksi untuk beli vaksin Pediacel dan Havrik,saksi jual vaksin Pediacel dijual kepada terdakwa dengan harga Rp. 300.000,- (tiga ratus ribu rupiah) , dan saksi tidak mengetahui dijual berapa oleh terdakwa kepada pihak lain ;
- Bahwa terdakwa lebih dari 1 (satu) kali membeli vaksin di apotek milik saksi, pada pembelian yang ke I, terdakwa membeli 5 (lima) botol Pediacel kemudian Pembelian ke II membeli 10 (sepuluh) botol ;
- Bahwa Terdakwa dan saksi Kartawinata dalam membeli dan menjual obat vaksin tersebut tidak memakai resep dokter dan saksi sudah menjual vaksin kepada terdakwa ± 100 (seratus) botol ;
- Bahwa terdakwa membeli obat vaksin Pediacel, Tripacel dan Havrix dari saksi Kartawinata di Toko Obat / Apotek Rakyat Cahaya Medika Jakarta Timur, sejak bulan September 2015 sampai dengan bulan Mei 2016, dengan perincian pembelian :
  - Obat vaksin Pediacel sebanyak 50 (lima puluh) vial ;
  - Obat vaksin Tripacel sebanyak 10 (sepuluh) vial ;
  - Obat vaksin Havrix sebanyak 10 (sepuluh) Syringe.
  - Bahwa kemudian terdakwa mengedarkan obat vaksin yang didapat dari membeli di Toko Obat / Apotik Rakyat Cahaya Medika Jakarta Timur milik Kartawinata kepada beberapa orang dokter yang praktek di Rumah Sakit Harapan Bunda antara lain :
    1). Dokter INDRA SUGIARNO, SpA, (berkas perkara terpisah) dimulai sejak bulan Maret tahun 2016, dan obat vaksin yang dijual atau diedarkan terdakwa, berupa Obat Vaksin Pediacel sebanyak 60

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu 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)

(enam puluh) Vial dengan harga Rp.500.000,- (lima ratus ribu rupiah) per vial ;

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

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

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

  Barang bukti asal M. Syahrul Munir berupa Pediacel (Produksi Sanofi Pasteur) nomor Bets. C4790AA, Hasil Uji : Positif Vaksin Hepatitis B; negative toksoid difteri; negative toksoid tetanus; negative vaksin aseluler pertusis. Label Review : kemasan (boks) tidak sesuai; Keterangan : **Vaksin Palsu**.
- Bahwa terdakwa telah mengedarkan sediaan farmasi berupa obat vaksin yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu, kepada Dokter INDRA SUGIARNO, SpA ; Dokter HORMON MAWARDI, SpA dan Dokter DITA SETIATI, SpA di Rumah Sakit Harapan Bundar, sebagaimana surat penjelasan terkait izin edar vaksin palsu dari dari Badan POM RI nomor : PW.02.03.341.3.08.16.3921 tanggal 10 Agustus 2016 yang dibuat dan ditanda tangani oleh Deputi Bidang Pengawasan Produk Drs. T.Bahdar J. Hamid, Apt.M.Pharm. menerangkan bahwa produk Havrix, Pediacel dan Engerix yang diproduksi atas nama terdakwa NURAINI **tidak sesuai** dengan produk yang disetujui dan mendapatkan izin edar dari Badan POM RI.
- Bahwa perbuatan terdakwa yang telah mengedarkan sediaan farmasi berupa obat vaksin palsu atau obat vaksin yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu tersebut, akhirnya diketahui oleh petugas Bareskrim Polri dan petugas

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)

melakukan penggeledahan serta penyitaan terhadap barang bukti milik terdakwa berupa :

25 dua puluh lima) vial vaksin Pediacel ;

2 (dua) vial vaksin Havrix 720.

- Bahwa di Apotek milik saksi Kartawinata tersebut, tidak ada apotekernya.
- Bahwa Terdakwa tidak sempat mengembalikan vaksin tersebut kepada saksi Kartawinata karena saksi keburu ditangkap ;
- Bahwa pada saat Terdakwa datang membeli vaksin ke Toko Obat saksi Kartawinata, saksi Kartawinata ngomong kepada terdakwa, "Ini vaksin bagus ", saya pikir terdakwa lebih tahu vaksin tersebut.
- Bahwa Terdakwa mengetahui jika vaksin yang Terdakwa beli dari saksi Karwinata adalah vaksin palsu, Terdakwa mengetahui dari media massa, vaksin yang Terdakwa peroleh dari saksi Kartawinata Palsu lalu Terdakwa membuang sisa vaksin Pediacel yang dibelinya dari saksi Kartawinata ke parit.

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

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

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

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 terbukti melakukan tindak pidana sebagaimana yang didakwakan kepadanya.

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

Pertama.

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

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

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

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

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

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta-fakta yang terungkap dari pemeriksaan di persidangan, maka menurut Majelis Hakim dakwaan yang sesuai dengan perbuatan terdakwa adalah dakwaan Pertama Primair melanggar Pasal 197 Undang Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Subsidair melanggar Pasal 196 jo. Pasal 98 ayat 2 dan ayat 3 Undang Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Lebih Subsidair melanggar Pasal 198 Undang Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Menimbang, bahwa Terdakwa didakwa pada dakwaan Pertama Primair melanggar Pasal 197 Undang Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang unsur unsurnya 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. 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).

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

Ad.1 Setiap Orang.

Menimbang, bahwa yang dimaksud " Seiap Orang ' tersebut adalah menunjuk kepada orang sebagai subyek hukum yang mampu bertanggung jawab atas setiap perbuatannya, dalam hal ini subyek hukum dimaksud adalah terdakwa **M. Syahrul Munir** dengan identitas nya sebagaimana disebutkan didalam dakwaan Penuntut Umum

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

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

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

Ad.2.Unsur dengan Sengaja.

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

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

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

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

-Engerix B. per ampul Rp. 50.000.
-Pediacel per ampul Rp. 125.000. sampai dengan Rp. 250.000.-
-Auvax per ampul Rp. 35.000.-
-Tripacel per ampul Rp. 100.000.-
-Campak per ampul Rp. 4.500.
-Polio per ampul Rp. 7.500.-

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

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

Menimbang, bahwa Terdakwa membeli Vaksin Pediacel dari Toko Obatnya milik saksi Kartawinata dengan harga Rp. 300.000.- dan Tripacel dengan Harga Rp. 110. 000.- sampai dengan harga Rp. 150.000.- serta Harvix dengan harga Rp. 150.000.- dan Terdakwa menjual kembali kepada Suster Irnawati untuk vaksin Pediacel dengan harga Rp. 395.000.- sampai dengan harga Rp. 595.000.- dan untuk vaksin Tripacel dengan harga Rp. 250.000.- sampai dengan harga Rp. 300.000.- serta vaksin Harvix dengan harga Rp. 250.000.- sampai dengan harga Rp. 275.000.-

Menimbang, bahwa selain suster Irnawati, Terdakwa juga menjual kepada dokter dokter di Rumah saksi Harapan Bunda di Jakarta Timur antara lain dokter Indra, dokter Sugiarno, SpA, dokter Harmon Mawardi, SpA, dan dokter Dita Setiati, SpA.

Menimbang, bahwa bulan September 2015 Terdakwa datang ke Toko Obat saksi Kartawinata juga untuk mencari Vaksin Pediacel dan ketepatan pada waktu itu stock di Toko saksi Kartawinata masih ada, lalu saksi Kartawinata menjual Vaksin Pediacel tersebut kepada Terdakwa dengan harga Rp. 300.000.- per Vial dan beberapa bulan berikutnya Terdakwa kembali menelepon saksi Kartawinata yang menanyakan, apakah ada Vaksin Pediacel ? dan dijawab oleh saksi Kartawinata tidak 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)

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

Menimbang, bahwa Perusahaan importir dari Vaksin Pediacel adalah PT. Aventis Pharma sedangkan Distributor tunggal resmi adalah PT. Anugrah Parmindo Lestari (PT. APL) dengan yang tertera di kemasan HET (Harga Enceran Tertinggi) produk Pediacel Rp. 866.000.- Sedangkan Terdakwa membeli vaksin dari saksi Kartawinata dibawah Harga Enceran Tertinggi (HET) sehingga dengan demikian Terdakwa seorang Detailer atau Medical Pepresentative atau sebagai tenaga pemasaran farmasi seharusnya mengetahui bahwa vaksin ia beli patut diduga palsu karena diedarkan bukan melalui distributor resmi.

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

Menimbang, bahwa Terdakwa mengetahui dan menyadari bahwa Vaksin Pediacel, Tripacel dan Harvix yang dibelinya dari saksi Kartawinata tanpa ada resep dokter, Terdakwa telah pula menjual Vaksin Pediacel dan Tripacel dan Harvix tanpa resep dokter tersebut kepada Suster Irnawati dan kepada dokter dokter di Rumah Sakit Harapan Bunda di Jakarta Timur.

Menimbang, bahwa Terdakwa yang membeli/mengedarkan telah mengetahui serta menyadari Vaksin Padiacel dan Tripacel dan Harvix yang dijualnya kepada suster Irnawati dan kepada dokter dokter di Rumah Sakit Harapan Bunda Jakarta Timur adalah perbuatan yang dapat dikwalifikasi dengan sengaja menghendaki perbuatan itu terjadi. .

Menimbang, bahwa Terdakwa sebagai sebagai Detailer Obat yang resmi setidak tidaknya menyadari dan mengetahui serta menghendaki pembelian Vaksin Pediacel, Tripacel dan Harvix palsu tersebut dimana Terdakwa telah

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)

mempunyai kehendak mendapat keuntungan tanpa ingin mengetahui Distributor resmi Vaksin tersebut.

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

3.Unsur Memperoduksi atau mengedarkan Sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, sebagaimana dimaksud dengan pasal 106 ayat 1 UURI No. 36 Tahun 2009.

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

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

Menimbang, bahwa memproduksi produk farmasi berarti adanya produk obat - obatan yang diproduksi oleh suatu perusahaan farmasi. Berdasarkan

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)

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

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

Menimbang, bahwa sedangkan yang dimaksud dengan peredaran sediaan farmasi adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan. Izin Edar adalah Izin yang diberikan kepada produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur untuk produk import berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang akan diedarkan (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonessia Nomor 1184/MENKES/PER/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga);

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

Menimbang, bahwa berdasarkan pengertian sediaan farmasi dalam Pasal 1 angka 4 Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika Jo Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat

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

Kesehatan. 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.

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, sejak bulan mei 2016 bertempat di Apotek Rakyat Cahaya Medica yang beralamat di Pasar Kramat Jati Blok BKS Lantai I No. 36 Kramat Jati Jakarta Timur, Terdakwa telah membeli dari 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 vaksin Pediacel, dan Tripacel dimana Terdakwa berpropesi sebagai tenaga pemasaran farmasi atau Detailer/Medical Representative.

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

Menimbang, bahwa cara Terdakwa dalam pembelian vaksin melalui telepon, selanjutnya Terdakwa akan memesannya sesuai dengan pesanan kepada saksi Kartawinata dan berselang 1 sampai 2 hari saksi Kartawinata akan menelepon Terdakwa kembali yang mengabarkan vaksin yang dipesan sudah ada dan supaya untuk mengambil pesanan tersebut ke Toko Obat Azmi yang beralamat di Pasar Kramat Jati Jakarta Timur dan Terdakwa melakukan pembayaran dengan kontan.

Menimbang, bahwa Terdakwa berpendidikan Sekolah Menengah Atas (SMA) dan sebelumnya telah berpengalaman kerja sebagai tenaga pemasaran farmasi atau *Detailer* atau *Medical Representative* yaitu orang yang bertugas memberikan informasi obat kepada tenaga kesehatan. Dengan demikian Terdakwa dipandang mengetahui bahwa vaksin yang diperoleh Terdakwa dari Toko Obat yang tidak memiliki Apoteker bukan vaksin asli karena Terdakwa sudah mendengar dari distributor resmi vaksin Tripacel (Vaksin DPT) dan Pediacel (Vaksin DPT, HIB dan Hepatitis) sedang kosong, meskipun pada awal tahun 2016 sudah mulai ada, namun vaksin tersebut masih banyak yang beredar di pasaran dengan harga lebih murah atau jauh di bawah standard harga vaksin asli dan dapat dibeli di Apotik/Toko Obat Azmi tidak resmi, sehingga Terdakwa memperoleh keuntungan atas perbuatannya tersebut.

Menimbang, bahwa sebagai Detailer atau sebagai tenaga pemasaran Terdakwa mengetahui kalau cara yang benar dalam memperoleh vaksin adalah tidak langsung dari sales, tetapi pemesanan dilakukan melalui sales resmi Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagai distributor resmi dari Industri Farmasi yang berijin dan sales resmi hanya akan menuliskan pesanan di surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab, setelah itu pesanan tersebut diproses, kemudian pihak Distributor resmi Pedagang Besar Farmasi (PBF) langsung mengirimkan barang, dan tidak

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)

dilakukan melalui sales/*medical representative* nya yang resmi. Setelah itu ketika vaksin yang dipesan datang, Apotek menerima faktur penjualan (invoice) dari distributor dan pembayaran dilakukan secara *cash* melaui sales/*medical representative* resmi PBF atau jatuh tempo satu bulan;

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

Menimbang, bahwa dengan demikian Terdakwa dalam menjalankan tugasnya sebagai Detailer atau sebagai tenaga pemasaran farmasi adalah merupakan penyalur sediaan farmasi yang memiliki ijin yang berwenang sebagai penyalur atau tenaga Kesehatan karena bukan badan usaha yang dapat memiliki izin sebagai penyalur dari Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku termasuk juga untuk menyerahkan sediaan farmasi berupa vaksin yang merupakan kategori obat keras tanpa resep dokter bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dengan demikian pula, ternyata Terdakwa dalam mengadakan dan menyalurkan vaksin atau obat termasuk menyimpan vaksin yang akan dijual tidak memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain dan hanya diletakkan di dalam Kulkas dan pada saat pengiriman dilakukan menggunakan *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 sangkalan Terdakwa bahwa mereka tidak ada kesengajaan untuk

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)

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 memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 telah terpenuhi dalam perbuatan Terdakwa.

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

Menimbang, bahwa berdasarkan seluruh pertimbangan hukum tersebut di atas, maka Majelis Hakim berpendapat seluruh unsur-unsur dari dakwaan Kesatu Primair Penuntut Umum telah terbukti sebagaimana diatur Pasal 197

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)

Junto pasal 106 ayat 1 Undang undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dalam perbuatan Terdakwa. Oleh karena itu Majelis Hakim berkesimpulan bahwa Terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana diatur dan diancam dalam dakwaan Pertama Primair tersebut.

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

Menimbang, bahwa oleh karena dakwaan Penuntut Umum bersifat Kombinasi/Gabungan antara Alternative dan Subsidairitas dan dakwaan Pertama Primair telah terbukti secara sah dan meyakinkan dalam perbuatan Terdakwa, maka dakwaan Subsidair atau selebihnya 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 selebihnya tidak beralasan maka harus dikesampingkan.

Menimbang, bahwa Nota Pembelaan Terdakwa 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

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)

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 yang setimpal dengan kesalahannya.

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

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

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

Menimbang, bahwa barang bukti tersebut dipergunakan dalam melaku kan tindak pidana, maka haruslah di rampas untuk dimusnahkan.

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.

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)

-**Keadaan yang meringankan :**

-Terdakwa berterus terang sehingga mempelancar persidangan.

- Terdakwa menyesali dan berjanji tidak mengulanginya lagi.

- Terdakwa belum pernah dihukum.

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

M E N G A D I L I

1. Menyatakan Terdakwa M. Syahrul Munir tersebut diatas terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana : Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, sebagaimana didakwakan dalam dakwaan pertama primair;
2. Menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 8 (delapan) tahun dan pidana Denda sebesar Rp.1.000.000.000,00 (satu milyar 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 dikurangi seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan ;
4. Menetapkan terdakwa tetap berada dalam tahanan ;
5. Menetapkan barang bukti :
   - 25 (dua puluh lima) Vial isi Vaksin Pediacel.
   - 2 (dua) Vial isi Vaksin Havrix 720.
   - 1 (satu) unit Handphone merek Samsung Duos warna hitam milik M. Syahrul Munir.

   dimusnahkan;
6. Membebankan kepada Terdakwa untuk membayar biaya perkara sejumlah Rp. 2.000,00- (Dua ribu rupiah).

Demikian diputuskan dalam sidang permusyawaratan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Bekasi pada hari Jum'at, tanggal 10 Maret 2017 oleh Donald Panggabean, S.H. sebagai Hakim Ketua, Suwarsa Hidayat,S.H,M.Hum dan Hera Kartiningsih ,S.H,M.H. masing-masing sebagai Hakim Anggota yang diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari Selasa tanggal 21 Maret 2017 oleh Hakim Ketua dengan didampingi Hakim -Hakim Anggota

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)

tersebut, dibantu oleh Yanti Karyati, S.H, Panitera Pengganti pada Pengadilan Negeri Bekasi, serta dihadiri oleh Sri Astuti, S.H., Penuntut Umum pada Kejaksaan Negeri Bekasi dan Terdakwa serta Penasihat Hukumnya.

Hakim- Hakim Anggota,	Hakim Ketua,
Suwarsa Hidayat,S.H,M.Hum.	Donald Panggabean, S.H
Hera Kartiningsih, S.H, M.H.	

Panitera Pengganti,

Yanti Karyati ,S.H .

.

.

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)