P U T U S A N

Nomor : 1500/Pid.Sus/2016/PN.Bks.

"DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA"

Pengadilan Negeri Bekasi, yang memeriksa dan mengadili perkara-perkara Pidana dengan acara pemeriksaan biasa dalam peradilan tingkat pertama, telah menjatuhkan putusan sebagai berikut dalam perkara Terdakwa :

Nama lengkap : **NILNA FARIDA ;**

Tempat lahir : Kapar;

Umur/Tanggal lahir : 57 Tahun / 3 Mei 1959;

Jenis kelamin : Perempuan;

Kebangsaan : Indonesia;

Tempat tinggal : Di Jalan Swatantra 1 RT.007/005 No.9 Kel. Jatirasa Kec. Jatiasih Kota Bekasi;

Agama : Islam;

Pekerjaan : Bidan;

Pendidikan : Sekolah Pendidikan Bidan ;

Terdakwa dalam perkara ini ditahan dengan Tahanan Rutan berdasarkan Surat Perintah/Pentapan oleh :

1. Penyidik, sejak tanggal 15 Juli 2016 sampai dengan tanggal 3 Agustus 2016;
2. **Pembantaran Penahanan terhitung sejak tanggal 27 Juli 2016 sampai sembuh** ;
3. Perpanjangan Penahanan oleh Penuntut Umum sejak tanggal 4 Agustus 2016 sampai dengan tanggal 12 September 2016 ;
4. Penuntut Umum melakukan **Penahanan KOTA terhitung sejak tanggal 18 Oktober sampai dengan tanggal 6 Nopember 2016;**
5. Hakim Pengadilan Negeri sejak tanggal 31 Oktober 2016 sampai dengan tanggal 29 Nopember 2016 dengan **TAHANAN KOTA**;
6. Perpanjangan oleh Wakil Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal **30 Nopember 2016 sampai dengan tanggal 28 Januari 2017, dengan TAHANAN KOTA**;

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

7. Perpanjangan Ketua Pengadilan Tinggi tahap I terhitung sejak tanggal 29 Januari 2017 sampai dengan 27 Pebruari 2017, **dengan TAHANAN KOTA ;**
8. Perpanjangan Ketua Pengadilan Tinggi tahap II terhitung sejak tanggal 28 Pebruari 2017 sampai dengan tanggal 29 Maret 2017, **dengan TAHANAN KOTA** ;

Terdakwa dalam persidangan ini didampingi oleh **TIM PENASEHAT HUKUM** TERDAKWA yaitu **:** Alex Togaraja Simanjorang, S.H, Farid Ardiansyah Lubis, S.H, dan Raja Jungjungan Tanjung, S.H, Kesemuanya adalah Advokat dan Penasehat Hukum yang berkantor pada Simanjorang, Lubis & Patner yang beralamat di Jalan Tebet Barat IX No. 58 Tebet, Jakarta Selatan dalam hal ini bertindak baik secara bersama-sama maupun sendiri-sendiri, berdasarkan Surat Kuasa Khusus tanggal 10 Nopember 2016, terdaftar dikepaniteraan Muda Hukum dengan Nomor : 1816/SK/2016/PN. Bks, pada hari Jumat, tanggal 11 Nopember 2016 ;

Pengadilan Negeri tersebut;

Setelah membaca :

Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Bekasi Nomor 1500/Pid.Sus/2016/PN Bks tanggal 30 Agustus 2016 2016 tentang Penunjukan Majelis Hakim;

Penetapan Majelis Hakim Nomor 1500/Pid.B/2016/PN Bks tentang Penetapan Hari Sidang;

Berkas perkara dan surat-surat lain yang bersangkutan;

Setelah mendengar keterangan saksi-saksi, ahli dan terdakwa serta memperhatikan bukti surat dan barang bukti yang diajukan dalam persidangan ;

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

1. Menyatakan ***Terdakwa NILNA FARIDA,*** **TERBUKTI** secara sah menurut hukum bersalah melakukan tindak pidana, ***dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam*** **Dakwaan Kesatu : Subsidair : melanggar Pasal 196 jo Pasal 98 Ayat (2) dan Ayat (3) UURI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;**

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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. Menjatuhkan pidana kepada ***Terdakwa NILNA FARIDA*** dengan pidana penjara selama **10 (sepuluh) Tahun** dengan perintah terdakwa segera dilakukan penahanan;
3. Menyatakan barang bukti berupa :
   - 1 (satu) buku data imunisasi warna biru.
   - 1 (satu) bundel faktur pembelian vaksin dari sdr. Suparji.
   - 5 (lima) botol bekas vaksin BCG.
   - 5 (lima) botol bekas baksin Pentabio.
   - 3 (tiga) botol bekas baksin TT.
   - 4 (empat) botol bekas vaksin Polio.
   - 1 (satu) botol bekas vaksin Campak.
   - 1 (satu) botol bekas vaksin Tripacel.

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

Setelah mendengar pembelaan terdakwa yang disampikan sendiri oleh Terdakwa yang pada pokoknya terdakwa memohon kepada **Majelis Hakim yang Mulia untuk dapat membebaskan** diri terdakwa dari **semua tuntutan Jaksa Penuntut Umum ;**

Demikian juga Penasehat Hukum terdakwa dalam Pleidonya yang pada pokoknya sebagai berikut :

Primer

1. Menerima nota pembelaan (Pledooi) dari Penasehat Hukum terdakwa **NILNA FARIDA** secara keseluruhan
2. Menyatakan terdakwa **NILNA FARIDA**, **TIDAK TERBUKTI** secara sah menurut hukum melakukan tindak pidana **dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasit atau kemanfaatan dan mutu**sebagaimana yang dituntut oleh jaksa penuntut umum berdasarkan Dakwaan Kesatu: Subsidairpasal 196 jo Pasal 98 ayat (2) dan (3) Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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. Melepaskan terdakwa **NILNA FARIDA** dari semua tuntutan hukum (onstslag) sesuai Pasal 191 ayat (2) Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana (KUHAP)
4. Membebaskan terdakwa oleh karena itu dari statusnya sebagai Tahanan Kota
5. Menyatakan barang bukti yang disita dalam perkara ini berupa 1 bundel faktur pembelian vaksin, 1 botol bekas vaksin tripacel, 1 botol bekas vaksin campak, 4 botol bekas vaksin polio, 3 botol bekas vaksin TT, 5 botol vaksin bekas BCG agar dimusnahkan, dan 1 buku data imunisasi warna biru dikembalikan kepada terdakwa
6. Mengembalikan dan merehabilitasi nama baik terdakwa pada harkat dan martabatnya semula
7. Membebankan biaya perkara ini kepada Negara

Subsider

Apabila hakim berpendapat lain, mohon keputusan yang seadil-adilnya

Setelah mendengar tanggapan Penuntut Umum terhadap pembelaan Terdakwa dan Penasehat Hukum Terdakwa yang mengatakan tetap pada tuntutan yang telah dibacakan dan diserahkan dalam persidangan tersebut dan selanjutnya Terdakwa maupun Penasehat Hukum mengatakan tetap pada pembelaan yang telah dibacakan dan diserahkan dalam persidangan tersebut ;

Menimbang, bahwa Terdakwa oleh Penuntut Umum diajukan dalam sidang Pengadilan Negeri Bekasi dengan dakwaan sebagai berikut :

DAKWAAN :

KESATU

PRIMAIR:

Bahwa terdakwa NILNA FARIDA pada hari bulan yang sudah terdakwa tidak ingat tahun 2014 sampai tahun 2016 atau setidak-tidaknya pada waktu antara tahun 2014 sampai dengan tahun 2016 bertempat Swatantra I Rt/Rw 007/005 No. 9 Kelurahan Jatirasa Kec. Jatiasih Kota Bekasi atau atau setidak-tidaknya pada suatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini, telah melakukan " **dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) "** yang dilakukan terdakwa antara lain dengan cara dan keadaan 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)

- Awalnya pada tahun 2014 Saksi SUPARJI datang ke rumah terdakwa Nilna Farida dan tempat praktek terdakwa Nilna Farida bertempat Swatantra I Rt/Rw 007/005 No. 9 Kelurahan Jatirasa Kec. Jatiasih Kota Bekasi, kemudian saksi Suparji menawarkan produk sabun anti septik merek Geovan dan produk obat obatan lainnya khusus untuk bayi. Selanjutnya Terdakwa menawarkan Vaksin lnfantrix dan Vaksin Tripacel yang isinya DPT yang tidak menimbulkan panas, kemudian terdakwa membeli Vaksin lnfantrik dari tahun 2014 s/d 2015 dan untuk vaksin Tripacel terdakwa beli dari tahun 2015, yang mana pada bulan Januari saksi SUPARJI datang menawarkan Vaksin Tripacel yang isinya sama dengan DPT yang tidak menimbulkan panas pada bayi lalu terdakwa membeli Vaksin dari saksi SUPARJI karena dia mengatakan memiliki Apotek Rakyat INOVA JAYA, lalu saksi SUPARJI meninggalkan no telepon kepada terdakwa Nilna Farida. dan selanjutnya bila ada pasien yang menginginkan vaksin yang tidak menimbulkan panas pada bayi , maka terdakwa akan menghubungi saksi SUPARJI untuk memesan barang vaksin tersebut dan bila barang vaksin ada maka kurir yang mengantar ke tempat terdakwa Nilna Farida;
- Bahwa pada tahun 2014 sampai dengan tahun 2015 terdakwa Nilna Farida menghubungi saksi Suparji untuk memesan vaksin lnfantrik, Tripacel, kemudian oleh saksi Suparji dimasukkan vaksin tripacel, dan vaksin lnfantrix kedalam coolbox yang berisi es batu dan saksi menyuruh karyawan saksi yaitu saksi Sadi untuk mengirimkan vaksin tersebut kepada terdakwa.
- Pada tahun 2016 terdakwa menghubungi saksi Suparji untuk memesan vaksin lnfantrik, Tripacel, kemudian oleh saksi Suparji dimasukkan vaksin tripacel, dan vaksin lnfantrix kedalam coolbox yang berisi es batu dan saksi Suparji menyuruh karyawan saksi Suparji yaitu saksi Sadi untuk mengirimkan vaksin tersebut kepada terdakwa kemudian pada saat saksi Suparji mengirimkan vaksin tripacel, dan vaksin lnfantrix kepada terdakwa dilengkapi dengan faktur penjualan berwarna putih dan didalam faktur tersebut tidak tercantum nama badan usaha, dan terdakwa ketika membeli vaksin tripacel, dan vaksin tnfantrix tanpa menggunakan resep dokter.
- Bahwa berdasarkan buku catatan imunisasi tahun 2015 s/d 2016 jumlah vaksin infantrik sebanyak 90 vial dan vaksin Tripacel sebanyak 7 vial;

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

- Saksi Sadi bekerja di apotik Inova Jaya milik saksi Suparji dari tahun 2012 dimana saksi Sadi yang membawa pesanan terdakwa Nilna Farida dan untuk diantarkan kepada terdakwa yaitu Vaksin tripacel, dan Vaksin infantrix kepada terdakwa dan yang menerima vaksin tersebut adalah terdakwa Nilna Farida langsung.
- Bahwa Terdakwa Nilna Farida ketika menerima vaksin tersebut tidak melakukan pengecekan terhadap kebenaran produk dengan dokumen yang menyertai dan pengecekan secara visual;
- Proses pembayaran yang dilakukan terdakwa Nilna Farida atas pembelian vaksin tripacel dan Vaksin infantrix, dari saksi Suparji adalah terkadang dibayarkan melalui saksi Sadi langsung ketika terdakwa menerima vaksin tersebut namun terkadang juga yang di transfer ke rekening saksi Suparji;
- Bahwa pada tanggal 2 Maret 2016 saksi Ayu Merina membawa putrinya yaitu Zalika Almeera Ayres untuk imunisasi DPT (Tripasel) + Polio+ Hepatitis B dengan biaya kurang lebih Rp 250.000,- alasan saksi Ayu Merina memilih imunisasi vaksin tersebut agar putrinya tidak mengalami demam akibat efek yang di timbulkan dari vaksin DPT (Tripacel) namun setelah putri saksi Ayu Merina di imunisasi vaksin dari terdakwa ternyata tidak ada efek yang di timbulkan setelah di vaksin.;
- Bahwa Terdakwa tidak pernah mengetahui berkedudukan dimana Apotek Inova Jaya dan tidak pernah mendatangi dan mengecek kebenaran dari Apotek Inova Jaya milik saksi SUPARJI, namun menurut saksi SUPARJI lokasi Apotek Inova Jaya ada di Jati Kramat Bekasi, namun demikian terdakwa tidak mendatangi Apoteknya karena saksi Suparji yang datang ke terdakwa dengan menawarkan vaksin tersebut. Bahwa Terdakwa tidak pernah melakukan pengecekan apakah saksi SUPARJI adalah Distributor Resmi Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik yang memiliki ijin edar, Bahwa Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik tidak dapat diperjual belikan secara bebas karena harus dari Distributor Resmi.;
- Bahwa terdakwa dalam **"dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar**" tidak ada ijin dari pemerintah atau Pihak yang berwenang.

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

- Selanjutnya terdakwa dan barang bukti dibawa kekantor Bareskrim Polri untuk proes lebih lanjut;

----------***Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Jo. 106 Ayat (1) undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*** ;----------

SUBSIDAIR

-----Bahwa terdakwa NILNA FARIDA pada hari bulan yang sudah terdakwa tidak ingat tahun 2014 sampai tahun 2015 atau setidak-tidaknya pada waktu antara tahun 2014 sampai dengan tahun 2016 bertempat Swatantra I Rt/Rw 007/005 No. 9 Kelurahan Jatirasa Kec. Jatiasih Kota Bekasi atau atau setidak-tidaknya pada suatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini, telah melakukan **" dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3)"** yang dilakukan terdakwa antara lain dengan cara dan keadaan sebagai berikut :

- Awalnya pada tahun 2014 Saksi SUPARJI datang ke rumah terdakwa Nilna Farida dan tempat praktek terdakwa Nilna Farida bertempat Swatantra I Rt/Rw 007/005 No. 9 Kelurahan Jatirasa Kec. Jatiasih Kota Bekasi, kemudian saksi Suparji menawarkan produk sabun anti septik merek Geovan dan produk obat obatan lainnya khusus untuk bayi. Selanjutnya Terdakwa menawarkan Vaksin Infantrix dan Vaksin Tripacel yang isinya DPT yang tidak menimbulkan panas, kemudian terdakwa membeli Vaksin Infantrik dari tahun 2014 s/d 2015 dan untuk vaksin Tripacel terdakwa beli dari tahun 2015, yang mana pada bulan Januari saksi SUPARJI datang menawarkan Vaksin Tripacel yang isinya sama dengan DPT yang tidak menimbulkan panas pada bayi lalu terdakwa membeli Vaksin dari saksi SUPARJI karena dia mengatakan memiliki Apotek Rakyat INOVA JAYA, lalu saksi SUPARJI meninggalkan no telepon kepada terdakwa Nilna Farida. dan selanjutnya bila ada pasien yang menginginkan vaksin yang tidak menimbulkan panas pada bayi , maka terdakwa akan menghubungi saksi SUPARJI untuk memesan barang vaksin tersebut dan bila barang vaksin ada maka kurir yang mengantar ke tempat terdakwa Nilna Farida;

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

- Bahwa pada tahun 2014 sampai dengan tahun 2015 terdakwa Nilna Farida menghubungi saksi Suparji untuk memesan vaksin Infantrik, Tripacel, kemudian oleh saksi Suparji dimasukkan vaksin tripacel, dan vaksin Infantrix kedalam coolbox yang berisi es batu dan saksi menyuruh karyawan saksi yaitu saksi Sadi untuk mengirimkan vaksin tersebut kepada terdakwa.
- Pada tahun 2016 terdakwa menghubungi saksi Suparji untuk memesan vaksin Infantrik, Tripacel, kemudian oleh saksi Suparji dimasukkan vaksin tripacel, dan vaksin Infantrix kedalam coolbox yang berisi es batu dan saksi Suparji menyuruh karyawan saksi Suparji yaitu saksi Sadi untuk mengirimkan vaksin tersebut kepada terdakwa kemudian pada saat saksi Suparji mengirimkan vaksin tripacel, dan vaksin Infantrix kepada terdakwa dilengkapi dengan faktur penjualan berwarna putih dan didalam faktur tersebut tidak tercantum nama badan usaha, dan terdakwa ketika membeli vaksin tripacel, dan vaksin Infantrix tanpa menggunakan resep dokter.
- Bahwa berdasarkan buku catatan imunisasi tahun 2015 s/d 2016 jumlah vaksin infantrik sebanyak 90 vial dan vaksin Tripacel sebanyak 7 vial;
- Saksi Sadi bekerja di apotik Inova Jaya milik saksi Suparji dari tahun 2012 dimana saksi Sadi yang membawa pesanan terdakwa Nilna Farida dan untuk diantarkan kepada terdakwa yaitu Vaksin tripacel, dan Vaksin infantrix kepada terdakwa dan yang menerima vaksin tersebut adalah terdakwa Nilna Farida langsung.
- Bahwa Terdakwa Nilna Farida ketika menerima vaksin tersebut tidak melakukan pengecekan terhadap kebenaran produk dengan dokumen yang menyertai dan pengecekan secara visual;
- Proses pembayaran yang dilakukan terdakwa Nilna Farida atas pembelian vaksin tripacel dan Vaksin infantrix, dari saksi Suparji adalah terkadang dibayarkan melalui saksi Sadi langsung ketika terdakwa menerima vaksin tersebut namun terkadang juga yang di transfer ke rekening saksi Suparji;
- Bahwa pada tanggal 2 Maret 2016 saksi Ayu Merina membawa putrinya yaitu Zalika Almeera Ayres untuk imunisasi DPT (Tripaeel) + Polio+ Hepatitis B dengan biaya kurang lebih Rp 250.000,- alasan saksi Ayu Merina memilih imunisasi vaksin tersebut agar putrinya tidak mengalami demam akibat efek yang di timbulkan dari vaksin DPT (Tripacel) namun

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

setelah putri saksi Ayu Merina di imunisasi vaksin dari terdakwa ternyata tidak ada efek yang di timbulkan setelah di vaksin.;

- Bahwa Terdakwa tidak pernah mengetahui berkedudukan dimana Apotek Inova Jaya dan tidak pernah mendatangi dan mengecek kebenaran dari Apotek Inova Jaya milik saksi SUPARJI, namun menurut saksi SUPARJI lokasi Apotek Inova Jaya ada di Jati Kramat Bekasi, namun demikian terdakwa tidak mendatangi Apoteknya karena saksi Suparji yang datang ke terdakwa dengan menawarkan vaksin tersebut. Bahwa Terdakwa tidak pernah melakukan pengecekan apakah saksi SUPARJI adalah Distributor Resmi Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik yang memiliki ijin edar, Bahwa Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik tidak dapat diperjual belikan secara bebas karena harus dari Distributor Resmi.;
- Bahwa terdakwa dalam **"dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan , khasiat, atau kemafaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3)** tidak ada ijin dari pemerintah atau Pihak yang berwenang.
- Selanjutnya terdakwa dan barang bukti dibawa kekantor Bareskrim Polri untuk proes lebih lanjut;

----------***Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 Jo. 98 Ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*** ;----------

LEBIH SUBSIDAIR

---------- Bahwa terdakwa NILNA FARIDA pada hari bulan yang sudah terdakwa tidak ingat tahun 2014 sampai tahun 2016 atau setidak-tidaknya pada waktu antara tahun 2014 sampai dengan tahun 2015 bertempat Swatantra I Rt/Rw 007/005 No. 9 Kelurahan Jatirasa Kec. Jatiasih Kota Bekasi atau atau setidak-tidaknya pada suatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini, telah melakukan **" tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktek kefarmasiansebagaimana dimaksud dalam pasal 108 "** yang dilakukan terdakwa antara lain dengan cara sebagai berikut :

- Awalnya pada tahun 2014 Saksi SUPARJI datang ke rumah terdakwa Nilna Farida dan tempat praktek terdakwa Nilna Farida bertempat

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

Swatantra Rt/Rw 007/005 No. 9 Kelurahan Jatirasa Kec. Jatiasih Kota Bekasi, kemudian saksi Suparji menawarkan produk sabun anti septik merek Geovan dan produk obat obatan lainnya khusus untuk bayi, Selanjutnya Terdakwa menawarkan Vaksin Infantrix dan Vaksin Tripacel yang isinya DPT yang tidak menimbulkan panas, kemudian terdakwa membeli Vaksin Infantrik dari tahun 2014 s/d. 2015 dan untuk vaksin Tripacel terdakwa beli dari tahun 2016, yang mana pada bulan Januari saksi SUPARJI datang menawarkan Vaksin Tripacel yang isinya sama dengan DPT yang tidak menimbulkan panas pada bayi lalu terdakwa membeli Vaksin dari saksi SUPARJI karena dia mengatakan memiliki Apotek Rakyat INOVA JAYA, lalu saksi SUPARJI meninggalkan no telepon kepada terdakwa Nilna Farida, dan selanjutnya bila ada pasien yang menginginkan vaksin yang tidak menimbulkah panas kepada bayi, maka terdakwa akan menghubungi saksi SUPARJI untuk memesan barang vaksin tersebut dan blla barang vaksin ada maka kurir yang mengantar ke tempat terdakwa Nilna Farida.

- Bahwa pada tahun 2014 sampai dengan tahun 2015 terdakwa Nilna Farida menghubungi saksi Suparji untuk memesan vaksin Infantrik, Tripacel, kemudian oleh saksi Suparji dimasukkan vaksin tripacel, dan vaksin Infantrix kedalam coolbox yang berisi es batu dan saksi menyuruh karyawan saksi yaitu saksi Sadi untuk mengirimkan vaksin tersebut kepada terdakwa.
- Pada tahun 2016 terdakwa menghubungi saksi Suparji untuk memesan vaksin Infantrik, Tripacel, kemudian oleh saksi Suparji dimasukkan vaksin tripacel, dan vaksin Infantrix kedalam coolbox yang berisi es batu dan saksi Suparji menyuruh karyawan saksi Suparji yaitu saksi Sadi untuk mengirimkan vaksin tersebut kepada terdakwa kemudian pada saat saksi Suparji mengirimkan vaksin tripacel, dan vaksin Infantrix kepada terdakwa dilengkapi dengan faktur penjualan berwarna putih dan didalam faktur tersebut tidak tercantum nama badan usaha, dan terdakwa ketika membeli vaksin tripacel, dan vaksin Infantrix tanpa menggunakan resep dokter.
- Bahwa berdasarkan buku catatan imunisasi tahun 2015 s/d 2016 jumlah vaksin infantrik sebanyak 90 vial dan vaksin Tripacel sebanyak 7 vial;
- Saksi Sadi bekerja di apotik Inova Jaya milik saksi Suparji dari tahun 2012 dimana saksi Sadi yang membawa pesanan terdakwa Nilna Farida dan

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

untuk diantarkan kepada terdakwa yaitu Vaksin tripacel, dan Vaksin infantrix kepada terdakwa dan yang menerima vaksin tersebut adalah terdakwa Nilna Farida langsung.

- Bahwa Terdakwa Nilna Farida ketika menerima vaksin tersebut tidak melakukan pengecekan terhadap kebenaran produk dengan dokumen yang menyertai dan pengecekan secara visual;
- Proses pembayaran yang dilakukan terdakwa Nilna Farida atas pembelian vaksin tripacel dan Vaksin infantrix, dari saksi Suparji adalah terkadang dibayarkan melalui saksi Sadi langsung ketika terdakwa menerima vaksin tersebut namun terkadang juga yang di transfer ke rekening saksi Suparji;
- Bahwa pada tanggal 2 Maret 2016 saksi Ayu Merina membawa putrinya yaitu Zalika Almeera Ayres untuk imunisasi DPT (Tripacel) + Polio+ Hepatitis B dengan biaya kurang lebih Rp 250.000,- alasan saksi Ayu Merina memilih imunisasi vaksin tersebut agar putrinya tidak mengalami demam akibat efek yang di timbulkan dari vaksin DPT (Tripacel) namun setelah putri saksi Ayu Merina di imunisasi vaksin dari terdakwa ternyata tidak ada efek yang di timbulkan setelah di vaksin.;
- Bahwa Terdakwa tidak pernah mengetahui berkedudukan dimana Apotek Inova Jaya dan tidak pernah mendatangi dan mengecek kebenaran dari Apotek Inova Jaya milik saksi SUPARJl, namun menurut saksi SUPARJI lokasi Apotek Inova Jaya ada di Jati Kramat Bekasi, namun demikian terdakwa tidak mendatangi Apoteknya karena saksi Suparji yang datang ke terdakwa dengan menawarkan vaksin tersebut. Bahwa Terdakwa tidak pernah melakukan pengecekan apakah saksi SUPARJI adalah Distributor Resmi Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik yang memiliki ijin edar, Bahwa Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik tidak dapat diperjual belikan secara bebas karena harus dari Distributor Resmi.;
- Bahwa terdakwa dalam **" tidak memiliki keakhlian dan kewenangan untuk melakukan praktek kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108"** tidak ada ijin dari pemerintah atau Pihak yang berwenang.
- Selanjutnya terdakwa dan barang bukti dibawa kekantor Bareskrim Polri untuk proses lebih lanjut;

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

----------***Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 198 Jo. 108 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*** ;----------

ATAU KEDUA

---------- Bahwa terdakwa NILNA FARIDA pada hari bulan yang sudah terdakwa tidak ingat tahun 2014 sampai tahun 2015 atau setidak-tidaknya pada waktu antara tahun 2014 sampai dengan tahun 2016 bertempat Swatantra I Rt/Rw 007/005 No. 9 Kelurahan Jatirasa Kec. Jatiasih Kota Bekasi atau atau setidak-tidaknya pada suatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini, telah melakukan **" dilarang memproduksi dan /atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi standar yang di persyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan "** yang dilakukan terdakwa antara lain dengan cara dan keadaan sebagaiberikut :

- Awalnya pada tahun 2014 Saksi SUPARJI datang ke rumah terdakwa Nilna Farida dan tempat praktek terdakwa Nilna Farida bertempat Swatantra Rt/Rw 007/005 No. 9 Kelurahan Jatirasa Kec. Jatiasih Kota Bekasi, kemudian saksi Suparji menawarkan produk sabun anti septik merek Geovan dan produk obat obatan lainnya khusus untuk bayi, Selanjutnya Terdakwa menawarkan Vaksin Infantrix dan Vaksin Tripacel yang isinya DPT yang tidak menimbulkan panas, kemudian terdakwa membeli Vaksin Infantrik dari tahun 2014 s/d. 2015 dan untuk vaksin Tripacel terdakwa beli dari tahun 2016, yang mana pada bulan Januari saksi SUPARJI datang menawarkan Vaksin Tripacel yang isinya sama dengan DPT yang tidak menimbulkan panas pada bayi lalu terdakwa membeli Vaksin dari saksi SUPARJI karena dia mengatakan memiliki Apotek Rakyat INOVA JAYA, lalu saksi SUPARJI meninggalkan no telepon kepada terdakwa Nilna Farida, dan selanjutnya bila ada pasien yang menginginkan vaksin yang tidak menimbulkah panas kepada bayi, maka terdakwa akan menghubungi saksi SUPARJI untuk memesan barang vaksin tersebut dan blla barang vaksin ada maka kurir yang mengantar ke tempat terdakwa Nilna Farida.
- Bahwa pada tahun 2014 sampai dengan tahun 2015 terdakwa Nilna Farida menghubungi saksi Suparji untuk memesan vaksin Infantrik, Tripacel, kemudian oleh saksi Suparji dimasukkan vaksin tripacel, dan vaksin

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

Infantrix kedalam coolbox yang berisi es batu dan saksi menyuruh karyawan saksi yaitu saksi Sadi untuk mengirimkan vaksin tersebut kepada terdakwa.

- Pada tahun 2016 terdakwa menghubungi saksi Suparji untuk memesan vaksin Infantrik, Tripacel, kemudian oleh saksi Suparji dimasukkan vaksin tripacel, dan vaksin Infantrix kedalam coolbox yang berisi es batu dan saksi Suparji menyuruh karyawan saksi Suparji yaitu saksi Sadi untuk mengirimkan vaksin tersebut kepada terdakwa kemudian pada saat saksi Suparji mengirimkan vaksin tripacel, dan vaksin Infantrix kepada terdakwa dilengkapi dengan faktur penjualan berwarna putih dan didalam faktur tersebut tidak tercantum nama badan usaha, dan terdakwa ketika membeli vaksin tripacel, dan vaksin Infantrix tanpa menggunakan resep dokter.
- Bahwa berdasarkan buku catatan imunisasi tahun 2015 s/d 2016 jumlah vaksin infantrik sebanyak 90 vial dan vaksin Tripacel sebanyak 7 vial;
- Saksi Sadi bekerja di apotik Inova Jaya milik saksi Suparji dari tahun 2012 dimana saksi Sadi yang membawa pesanan terdakwa Nilna Farida dan untuk diantarkan kepada terdakwa yaitu Vaksin tripacel, dan Vaksin Infantrix kepada terdakwa dan yang menerima vaksin tersebut adalah terdakwa Nilna Farida langsung.
- Bahwa Terdakwa Nilna Farida ketika menerima vaksin tersebut tidak melakukan pengecekan terhadap kebenaran produk dengan dokumen yang menyertai dan pengecekan secara visual;
- Proses pembayaran yang dilakukan terdakwa Nilna Farida atas pembelian vaksin tripacel dan Vaksin Infantrix, dari saksi Suparji adalah terkadang dibayarkan melalui saksi Sadi langsung ketika terdakwa menerima vaksin tersebut namun terkadang juga yang di transfer ke rekening saksi Suparji;
- Bahwa pada tanggal 2 Maret 2016 saksi Ayu Merina membawa putrinya yaitu Zalika Almeera Ayres untuk imunisasi DPT (Tripacel) + Polio+ Hepatitis B dengan biaya kurang lebih Rp 250.000,- alasan saksi Ayu Merina memilih imunisasi vaksin tersebut agar putrinya tidak mengalami demam akibat efek yang di timbulkan dari vaksin DPT (Tripacel) namun setelah putri saksi Ayu Merina di imunisasi vaksin dari terdakwa ternyata tidak ada efek yang di timbulkan setelah di 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)

- Bahwa Terdakwa tidak pernah mengetahui berkedudukan dimana Apotek Inova Jaya dan tidak pernah mendatangi dan mengecek kebenaran dari Apotek Inova Jaya milik saksi SUPARJI, namun menurut saksi SUPARJI lokasi Apotek Inova Jaya ada di Jati Kramat Bekasi, namun demikian terdakwa tidak mendatangi Apoteknya karena saksi Suparji yang datang ke terdakwa dengan menawarkan vaksin tersebut. Bahwa Terdakwa tidak pernah melakukan pengecekan apakah saksi SUPARJI adalah Distributor Resmi Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik yang memiliki ijin edar, Bahwa Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik tidak dapat diperjual belikan secara bebas karena harus dari Distributor Resmi.;
- Bahwa terdakwa dalam **"dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi standard yang di persyaratan dan ketentuan peraturan perundang-undangan "** tidak ada ijin dari pemerintah atau Pihak yang berwenang.
- Selanjutnya terdakwa dan barang bukti dibawa kekantor Bareskrim Polri untuk proes lebih lanjut;

----------***Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 8 Ayat (1) huruf a Jo Pasal 62 Ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*** ;----------

Menimbang, bahwa terhadap dakwaan Penuntut Umum, Penasihat Hukum Terdakwa telah mengajukan keberatan/eksepsi dan atas Keberatan / eksepsi Penasehat Hukum tersebut Majelis telah memberikan putusan dengan Putusan Sela Nomor 1500/Pid.Sus/2016/PN.Bks, yang dibacakan dan diucapkan dalam persidangan pada hari Senin, tanggal 28 Nopember 2016, yang amarnya sebagai berikut:

1. Menyatakan keberatan dari Tim Penasehat Hukum Terdakwa Nilna Farida tersebut tidak diterima;
2. Memerintahkan Penuntut Umum untuk melanjutkan pemeriksaan perkara Nomor 1500/Pid.Sus/2016/PN.Bks atas nama Terdakwa Nilna Farida tersebut diatas;
3. Menangguhkan biaya perkara sampai dengan putusan akhir;

Menimbang, bahwa untuk membuktikan dakwaannya Penuntut Umum telah mengajukan Saksi-saksi 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. Saksi **BUDI NOVIANTO,** dibawah sumpah,pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :

   - Bahwa benar Saksi adalah Anggota Polri, saat ini di BKO sebagai Penyidik pada Subdit Indag Dit Tipideksus Bareskrim Polri, dengan Tugas dan tanggung jawab melakukan penyelidikan dan penyidikan Tindak Pidana di Bidang Ekonomi;
   - Bahwa benar saksi pernah diperiksa di Penyidik Bareskrim Polri dan membenarkan keterangan di dalam BAP;
   - Bahwa benar, saksi mengerti dimintai keterangannya di muka persidangan sehubungan dengan laporan saksi perihal terdakwa yang diduga telah melakukan tindak pidana kesehatan dan tindak pidana perlindungan konsumen atas produksi dan peredaran vaksin palsu;
   - Bahwa benar, waktu dan tempat kejadian adalah antara 2012 sampai 2016 bertempat di Pasar Rawabening Blok AKS 119 /120 Jl Bekasi Jakarta Timur ;
   - Bahwa benar dengan adanya informasi tersebut penyidik membuat Laporan Informasi Nomor : LI/51/VI/2016/Dittipideksus tanggal 3 Juni 2016 tentang dugaan tindak pidana kesehatan dan tindak pidana perlindungan konsumen atas produksi dan peredaran vaksin palsu;
   - Bahwa benar, mendasari laporan tersebut kemudian penyidik melakukan penyelidikan ke beberapa tempat yang diduga mengedarkan Vaksin Palsu antara lain di CV. AZKA MEDICAL yang beralamat di Jl. Raya Karang Satria No. 43 Tambun Utara Bekasi dan Taman Alamanda Blok E 12 Nomor 31 Rt 002/ Rw 015 Karangsatria Tambun Utara Bekasi;
   - Bahwa benar, sebelum dilakukan penangkapan, dan penggeledahan kepada Terdakwa penyidik terlebih dahulu mendalami informasi yang terkait dengan saksi Rita dan saksi Hidayat;
   - Bahwa benar pada saat penyidik menelusuri keberadaan CV.AZKA MEDICAL di Jl. Karang Satria yang didapati adalah sebuah Toko Kaca di daerah Karang Satria-Bekasi dan tampilannya jauh dari sebagaimana mestinya sebuah tempat yang menjual obat-obat kesehatan;

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 benar Jl. Raya Karang Satria No. 43 Tambun Utara Bekasi bukan alamat CV.AZKA MEDICAL, sebagaimana tercantum di Nota Penjualan yang diterbitkan oleh CV.AZKA MEDICAL;
- Bahwa benar setelah dilakukan pengecekan ke alamat Taman Alamanda Blok E 12 Nomor 31 Rt 002/ Rw 015 Karangsatria Tambun Utara Bekasi didapati rumah tersebut adalah tempat tinggal dan usaha dari JUANDA yang bergerak di bidang usaha distributor/suplayer obat-obatan/vaksin;
- Bahwa benar selanjutnya penyidik pada tanggal 16 Juni 2016 melakukan penangkapan terhadap JUANDA yang telah tertangkap tangan telah mengedarkan vaksin palsu;
- Bahwa benar, saksi bertemu dengan Sdr. Juanda sebagai pemilik dari CV.AZKA MEDICAL yang memperdagangkan vaksin palsu;
- Bahwa benar penyidik melakukan pengembangan kepada Sdr. Thamrin, kemudian kepada Sdr. Farid dimana Sdr. Farid mendapatkan vaksin palsu dari Sdr SUTARMAN (terdakwa dalam berkas terpisah);
- Bahwa benar, setelah dilakukan penyelidikan Terdakwa tidak memiliki pendidikan latar belakang sebagai Apoteker;
- Bahwa benar, penyidik telah mendatangi CV.AZKA MEDICAL yang ternyata adalah Toko Kaca;
- Bahwa benar, penyidik telah mendatangi Perumahan Bumi Sani Permai Blok D6 No. 10 dan ditemukan rumah yang tidak layak huni dan pada saat itu ada karyawan Sdr. Juanda selanjutnya penyidik melakukan penggeledahan sehingga berhasil ditemukan Vaksin Palsu yang ditaruh di tempat yang tidak sesuai ketentuan yaitu tidak memakai alat pendingin;
- Bahwa benar, dari hasil pengembangan tersebut selanjutnya penyidik menangkap Sdr. Thamrin lalu menangkap Sdr. Farid dan berdasarkan keterangan Sdr. Farid yang mengaku mendapatkan vaksin palsu dari Sdr. Sutarman (terdakwa dalam berkas terpisah) selanjutnya penyidik melakukan pengembangan dan akhirnya sampai kepada terdakwa lalu dilakukan penangkapan kepada terdakwa;
- Bahwa benar, berdasarkan keterangan terdakwa pada saat diperiksa, saksi mengetahui terdakwa mendapatkan vaksin palsu dari Sdr. Mirza;

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 benar, saksi tidak ikut pada saat penangkapan dan penggeledahan terhadap terdakwa;
- Bahwa kemudian pada tanggal 14 Juli 2016 telah dilakukan penggeledahan di Rumah/Tempat tinggal terdakwa NILNA FARIDA yang beralamat di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatiras, Kec. Jatiasih, Bekasi dan telah disita barang-bukti berupa :
  - 1 (satu) buku data imunisasi warna biru.
  - 1 (satu) bundel faktur pembelian vaksin dari sdr. Suparji.
  - 5 (lima) botol bekas vaksin BCG
  - 5 (lima) botol bekas baksin Pentabio.
  - 3 (tiga) botol bekas baksin TT
  - 4 (empat) botol bekas vaksin Polio.
  - 1 (satu) botol bekas vaksin Campak
  - 1 (satu) botol bekas vaksin Tripacel.
- Bahwa terdakwa NILNA FARIDA berpendidikan Akademi Bidan dan Pemilik BPM (Bidan Praktek Mandiri) dengan nama Bidan Nilna Farida yang beralamat Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasaa, Kec. Jatiasih, Bekasi, sejak tahun 1994 s.d sekarang, dengan legalitas Surat Izin Praktik Bidan (SIPB) Nomor : 440/037/PB/SDMKES tanggal 25 Maret 2016 dan berlaku 03 Mei 2020;
- Bahwa setelah dilakukan penggeledahan rumah dan tempat praktek terdakwa lalu dilakukan penangkapan ;
- Bahwa berdasarkan keterangan terdakwa bahwa selaku bidan terdakwa melakukan Imunisasi dengan Vaksin BCG, Vaksin Hepatitis, Vaksin Campak, Vaksin Polio, Vaksin TT untuk ibu Hamil, Vaksin Infanrix, Vaksin Tripacel adalah terdakwa beli dari saksi SUPARJI, Ir sebagai pmilik Apotik Inova Jaya ;
- Bahwa berdasarkan keterangan teerdakwa bahwa terdakwa telah melkukan penyuntikan Vaksin yang dibeli dari SUPARJI, Ir kurang lebih sebanyak 30 (tiga puluh orang) yaitu sejak bulan Desember tahun 2014 sampai dengan Maret 2016 ;

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

- Bahwa berdasarkan keterangan terdakwa bahwa Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik adalah obat keras yang tidak dapat diperjual belikan secara bebas karenanya harus dengan Resep Dokter dan dibeli dari Distributor Resmi;
- Bahwa benar, terdakwa mengetahui bahwa terdakwa diberi wewenang untuk melakukan imunisasi rutin sesuai program Pemerintah sebagaimana diatur dalam Permenkes 1464 tahun 2010 tentang ijin dan penyelenggaraan praktek bidan pada pasal 11 ayat 2 huruf D "Pemberian imunisasi rutin sesuai program pemerintah", yang diperoleh dari Puskemas;
- Bahwa selain melakukan Imunisasi rutin sesuai program pemerintah", yang diperoleh dari Puskemas terdakwa melakukan pengadaan/pembelian vaksin diluar program pemerintah yaitu vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix dari saksi SUPARJI, IR. Dan dalam melakukan pembelian Vaksin terdakwa NILNA FARIDA tidak dilengkapi dengan Resep Dokter sedangkan terdakwa NILNA FARIDA mengetahui bahwa Vaksin tersebut tidak dapat diperjual belikan secara bebas tetapi harus dengan resep dokter ;
- Bahwa benar, terdakwa NILNA FARIDA melakukan penyuntikan untuk imunisasi karena terdakwa telah memiliki ijin praktek di BPM (Bidan Praktek Mandiri) Nilna Farida dan terdakwa memiliki kewenangan melakukan imunisasi berdasarkan Permenkes 1464 tahun 2010 tentang ijin dan penyelenggaraan praktek bidan pada pasal 11 ayat 2 huruf D "Pemberian imunisasi rutin sesuai program pemerintah";
- Bahwa oleh karena perkara ini adalah perkara yang ditindak lanjut berdasarkan laporan dari pihak Polisi sehingga model didalam Laporannya adalah dengan Laporan Model B karena kalau pelaporan oleh masyarakat, penyidik perlu memeriksa saksi korban terlebih dahulu yang dikroscekkan dengan calon tersangka sehingga memakan waktu yang lama;
- Bahwa terdakwa mengetahui bahwa Vaksin Tripacel dan Pediacel adalah vaksin dari luar sehingga/import sehingga cara perolehannya harus pakai resep 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 karena saksi adalah termasuk Pelapor dalam perkara Vaksin yang salah satunya perkara atas nama terdakwa ini, sehingga saksi mengetahui proses peredaran vaksin yang diduga palsu dan tanpa ijin edar mulai dari yang memproduksi sampai kepada bidan didalam penyuntikannya yaitu berdasarkan keterangan saksi-saksi ;
- Bahwa berdasarkan hasil penyelidikan dan penyidikan tentang Vain yang diduga Vaksin palsu itu adalah dimana Hidayat Taufiqurrahman;

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

2. Saksi **HENDRIKO NORMAN**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :
   - Bahwa saksi mengerti dimintai keterangannya dalam persidangan, saksi membenarkan pernah diperiksa di Bareskrim POLRI dan membenarkan keterangannya dalam BAP;
   - Bahwa saksi pernah memberikan keterangan di Bareskrim POLRI dan membenarkan keterangannya yang ada di dalam BAP;
   - Bahwa benar, saksi pernah dipanggil Bareskrim perihal peredaran vaksin palsu yang diantaranya ada vaksin dengan merk dagang vaksin Engerix B dan Havrix;
   - Bahwa saksi bekerja di PT. Glaxo Smith Kline (GSK) sejak tahun 2009 yang berkantor di Jakarta Selatan sebagai Marketing Manager untuk vaksin pediatrik dengan tugas dan tanggung jawab atas jabatan tersebut adalah dalam bidang pemasaran vaksin-vaksin GSK sesuai standar;
   - Bahwa benar, PT. GSK (Glaxo Smith Kline) adalah perusahaan aviliasi di Indonesia yang mengimpor vaksin dari luar negeri;
   - Bahwa benar, produk-produk GSK (Glaxo Smith Kline) yang dipasarkan oleh PT. SBP (PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals) di wilayah Indonesia adalah Boostrix, cervarix, engerix B Paediatic, Enggerix B adult, Fluarix NH, Fluarix SH, Havrix 1440 Adult, Havrix 720 Junior, Hiberix, Infarix, Infarix Hexa, Infarix Hib, Infarix IPV+Hib, Mencevax ACWY, Rotarix, Synflorix, Twinrix, Typherix, Varilrix ;

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

- Jenis vaksin yang diimpor PT. GSK sebagaimana ada di dalam BAP, yaitu jenis vaksin DPT, Hepatitis A, Hepatitis B;
- Bahwa benar, saksi pernah ditunjukkan kemasan jenis sampel vaksin yang di produksi Sdr. Rita (menjadi terdakwa dalam penuntutan terpisah) berupa vaksin Engerix B dan Havrix;
- Bahwa benar, untuk jenis vaksin Engerix B dan Havrix adalah merk dagang PT. GSK (Glaxo Smith Kline);
- Bahwa benar, PT. GSK (Glaxo Smith Kline) mengimpor langsung vaksin dari Belgia dan benar, PT. GSK memiliki ijin resmi untuk dapat mengimpor vaksin dari Belgia;
- Bahwa pemakai vaksin adalah dokter/ Rumah Sakit;
- Bahwa untuk proses pemesanan vaksin tidak dapat dilakukan dengan sembarangan dan mengenai cara pemesanannya harus melalui distributor resmi dan tidak bisa langsung melalui PT. GSK(Glaxo Smith Kline);
- Bahwa sebagaimana ketentuannya pelanggan distributor harus melalui distributor yang ditunjuk oleh PT. GSK (Glaxo Smith Kline) sebagai distributor resmi;
- Bahwa hanya PT. Anugrah Armindo Lestari yang ditunjuk oleh PT. GSK (Glaxo Smith Kline) sebagai distributor resmi ;
- Bahwa saksi pernah diperlihatkan contoh vaksin palsu, dan menurut saksi pada saat diperlihatkan sample vaksin palsunya, saksi tidak bisa membedakan karena mirip sekali dan dengan mata orang awam yang melihat akan hal yang sama dari kemasannya, karena tidak mengetahui isi kandungannya;
- Bahwa bentuknya sama dan dari kemasannya menggunakan merk dagang PT. GSK (Glaxo Smith Kline) selanjutnya pada saat dilakukan pengecekan terhadap sample vaksin palsu ternyata vaksin tersebut bukan vaksin yang diproduksi oleh PT. GSK (Glaxo Smith Kline);
- Bahwa vaksin adalah termasuk jenis obat yang peredarannya harus melalui distributor resmi dan pendistribusiannya ke RS melalui prosedur yang telah ditentukan;

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 adapun mengenai harga vaksin PT. GSK (Glaxo Smith Kline) dipasaran harga eceran tertinggi (HET) untuk Engerix B Rp. 110.000,- (seratus sepuluh ribu ruiah), Havrix Rp. 300.000,- (tiga ratus ribu rupiah);
- Bahwa vaksin impor meskipun harganya mahal lebih diminati oleh pasar (masyarakat) sehingga PT. GSK (Glaxo Smith Kline) banyak mendapatkan permintaan;
- Bahwa yang saki ketahui keunggulan dari vaksin impor yaitu tidak menimbulkan demam bagi anak, dan adapun pengguna vaksin PT. GSK (Glaxo Smith Kline) sebagian besar adalah bayi atau anak-anak;
- Bahwa vaksin Engerix B untuk penyakit Hepatitis B dan vaksin Havrix untuk penyakit Hepatitis A;
- Bahwa benar, perusahaan telah mengatur cara pendistribusian vaksin impor dimana standari pengirimannya menggunakan cool box dan ada thermometer suhunya;
- Bahwa benar, penyimpanan vaksin harus selalu disimpan pada suhu 2 – 8 °C agar vaksin tersebut terjaga kualitasnya;

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkan dan tidak keberatan.

4. Saksi **IMELDA PURNAMASARI**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :
   - Bahwa saksi sudah pernah memberikan keterangan di Penyidik Polri pada tanggal 18 Agustus 2016 dan keteraangan saksi tersebut adalah benar ;
   - Bahwa saksi bekerja di PT GSK (Glaxo Smith Kline) Indonesia sejak tahun 2008 sampai sekarang sebagai LOC Quality Manager, dengan tugas dan tanggung jawab antara lain : memastikan implementasi system managemen mutu di GSK berjalan dengan efektif dan berkelanjutan. Menjaga implementasi dari system managemen mutu agar sesuai dengan standard GSK, peraturan pemerintah terkait contohnya penyimpanan Vaksin tersebut terjaga dengan baik atau tidak ;

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 tidak mengetahui apa saja yang diproduksi oleh PT GSK dan dipasarka oleh PT. SBP, karena hal itu bukan domain saksi tetapi adalah domain dari bagian Legal yaitu Puspita Hendra Sari Soesabdo ;
- Bahwa PT. SBP (Smithkline Beecham Pharmaceuticals) tidak memproduksi Vaksin Havrix 720, Hiberix, Synflorix, Engerix B Paediatric dan Engerix B Adult. Vaksin-vaksin tersebut diproduksi oleh GSK Biologicals s.a.. Namun, PT SBP memasarkan Havrix 720, Hiberix, Synflorix, Engerix B Paediatric dan Engerix B Adult;
- Bahwa adapun ciri-ciri dari Vaksin Havrix 720, Hiberix, Synflorix, Engerix TM-N dan Engerix, yang asli produksi PT. GSK Pharmaceuticals adalah :

  a) Havrix 720 :

  - Warna: Hijau Kuning dan Putih
  - Tulisan Produk: Havrix TM 720 Memanjang
  - Logo: GSK
  - Bentuk Kemasan: Balok horizontal
  - Informasi lainnya: Terdapat informasi HET, nomor registrasi, cara penggunaan, dosis, cara penyimpanan, terdapat segel bening GSK

  b) Hiberix :

  - Warna: Ungu Muda
  - Tulisan Produk: Hiberix TM
  - Logo: GSK
  - Bentuk Kemasan: Balok horizontal
  - Informasi lainnya: Terdapat informasi HET, nomor registrasi, cara penggunaan, dosis, cara penyimpanan, terdapat segel bening GSK

  c) Synflorix :

  - Warna: Hijau Muda
  - Tulisan Produk: Synflorix TM
  - Logo: GSK

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

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

d) Engerix B Paediatric :

- Warna: Biru
- Tulisan Produk: Engerix ™ -B
- Logo: GSK
- Bentuk Kemasan: Balok horizontal
- Informasi lainnya: Terdapat informasi HET, nomor registrasi, cara penggunaan, dosis, cara penyimpanan, terdapat segel bening GSK

e) Engerix B Adult :

- Warna: Biru
- Tulisan Produk: Engerix ™ -B
- Logo: GSK
- Bentuk Kemasan: Balok vertical
- Informasi lainnya: Terdapat informasi HET, nomor registrasi, cara penggunaan, dosis, cara penyimpanan, terdapat segel bening GSK;

- Bahwa adapun komposisi kandungan Vaksin Havrix 720, Hiberix, Synflorix, Engerix TM-N dan Engerix yang diproduksi oleh PT. GSK Pharmaceuticals adalah :
  - Havrix 720: inactivated hepatitis A vaccines – antigen 720 ELISA Units.
  - Hiberix: Haemophilus influenzae type B (Hib) vaccine – antigen 10 mcg.
  - Synflorix: Pneumococcal polysaccharide and Non-typeable Haemophilus influenzae (NTHi) protein D conjugate vaccine – antigen: 0.5 dose mengandung 1 mcg sacharida untuk

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

serotype 1, 5, 6B, 7F, 9V, 14 dan 23F dan 3 mcg serotype 4, 18C dan 19F.

- Engerix B Paediatric: r-DNA Hepatitis B vaccine – antigen 10 mcg.
- Engerix B Adult: r-DNA Hepatitis B vaccine – antigen 20 mcg.

Manafaat nya adalah :

- Engerix B (Adult and Pediatric): “Imunisasi aktif terhadap infeksi virus hepatitis B yang disebabkan oleh semua subtipe virus hepatitis B pada orang-orang yang memiliki resiko terkena virus hepatitis B”.
- Havrix (Adult and Pediatric): “Imunisasi aktif terhadap infeksi virus hepatitis A pada orang-orang yang memiliki resiko terkena virus hepatitis A”.
- Synflorix : “Imunisasi aktif terhadap penyakit invasif (termasuk sepsis, meningitis, bacteraemic pneumonia, bacteremia) dan radang telinga tengah yang disebabkan oleh bakteri Streptococcus pneumoniae serotipe 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F dan 23F pada anak-anak usia 2 bulan sampai 5 tahun.”.-

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

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 benar, perbedaan Vaksin Havrix 720, Hiberix, Synflorix, Engerix TM-N dan Engerix yang diproduksi oleh GSK (Glaxo Smith Kline) dan dipasarkan oleh PT. SBP (Smithkline Beecham Pharmaceutic als) dibandingkan dengan Vaksin Havrix 720, Hiberix, Synflorix, Engerix TM-N dan Engerix yang diproduksi dan diedarkan oleh Para terdakwa :
- Bahwa bukti tersebut diatas dan yang diperlihatkan dalam persidangan ini adalah benar bahwa Vaksin Havrix dan aksin Engerix B adalah merk dagang vaksin PT. GSK yang diduga telah dipalsukan;
- Bahwa ketentuannya hanya distributor resmi yang ditunjuk oleh PT GSK yang diperbolehkan untuk mengedarkan Vaksin tersebut ;
- Bahwa setiap vaksin harus harus proses sertifikat COA (Certifikcate of Analysis) dari BPOM (Balai Pengawasan Obat dan Makanan) akan memeriksa ke PT GSK sehingga mendapatkan sertifikat rilis;
- Bahwa adapun COA (Certifikcate of Analysis) tersebut berisikan komposisi/isi vaksin itu terdari dari apa ;
- Bahwa proses dari BPOM kalau ditemukan produk palsu harus dilaporkan;
- Bahwa benar saat ini untuk menjaga keaslian produk vaksin PT. GSK telah menempelkan hologram dan logo PT. GSK pada kemasan vaksin;
- Bahwa benar, warna kemasan vaksin dengan menggunakan warna-warna tertentu seperti warna Toska Panton untuk vaksin Engerix B merupakan ciri khusus atau seri warna yang ada dan di pakai oleh PT. GSK;
- Bahwa benar, berdasarkan hasil uji laboratorium PT. GSK terhadap sampel vaksin yang diberikan oleh Bareskrim POLRI ditemukan bahwa vaksin tersebut bukan produk PT. GSK yang asli;
- Bahwa benar, di dalam kemasan vaksin ditemukan simbol K di dalam lingkaran berwarna merah artinya obat keras, sementara simbol B di dalam lingkaran berwarna biru artinya obat terbatas;
- Bahwa benar, simbol K pada kemasan obat artinya obat keras yang untuk pemakaiannya dapat dilakukan melalui resep 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 dari PT GSK sudah dicantumkan aturan penyimpanan Vakin disetiap label yaitu antara 2 – 8 Derajat Celsius ;
- Bahwa benar, saksi harus selalu memastikan penyimpanan vaksin PT. GSK harus sesuai standar, dengan suhu 2 – 8 °C dan sampai ditempat pasien juga harus tetap dengan suhu 2 – 8 °C;
- Bahwa benar, menjaga kualitas suhu vaksin merupakan bagian dari menjaga kualitas vaksin tersebut agar mendapatkan manfaat sebagaimana yang diharapkan;
- Bahwa mengenai pengiriman vaksin menggunakan Coolbox asalkan sudah divalidasi itu sesuai maksudnya dibuktikan bahwa Coolbox dengan konviderasi tertentu misalnya isinya 5 (lima) Vial dikonviderasi dengan waktu tertentu selama 2 atau 3 hari itu bisa menjaga suhu 2-8 Derajat Celsius tetapi itu hanya dalam waktu 3 jam saja, tidak boleh lebih dari itu ;
- Bahwa apa bila vaksin ditaruh/dibuat dalam penyimpanan tidak sebagaimana ditentukan yaitu antara 2 – 8 derajat Celsius bia menjadikan vaksi itu tidak berfungsi sebagaimana mestinya ;
- Bahwa benar, PT. GSK telah memberikan pembelajaran khusus kepada distributor, dan terhadap hal-hal tertentu terkait penjagaan kualitas vaksin telah ditulis dalam kemasan produk juga pada surat perjanjian dengan distributor;
- Bahwa benar, ada kode yang sama disetiap produk PT. GSK (Glaxo Smith Kline) dan hanya orang tertentu (pihak PT. GSK yang mengetahui), vaksin tidak boleh hanya ditaruh di cool box biasa dengan dikasih batu es, Bahwa benar, dimungkinkan ada imitasi dari coolbox;

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkan dan tidak keberatan.

4. Saksi **ELIZABETH WULANDARI**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :
   - Bahwa Saksi bekerja di PT. Aventis Pharma sebagai Country Legal Head di perusahaan. Saksi bertanggung mengenai permasalahan hukum 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)

perusahaan termasuk pengurusan masalah perjanjian-perjanjian dan perizinan di perusahaan;

- Bahwa PT. Aventis Pharma adalah suatu perusahaan farmasi dimana kami melakukan produksi atas obat dan juga melakukan pengemasan pada vaksin. Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, dan Vaksin Euvax B tidak diproduksi di indonesia, semua import;
- Bahwa PT. Aventis Pharma sebagai pemegang izin edar atas Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, dan Vaksin Euvax B dimana sebagai pemegang ijin edar hanya perusahaan yang dapat melakukan peredaran produk atau hanya perusahaan yang dapat menunjuk pihak lain untuk melakukan peredaran vaksin tersebut;
- Bahwa distributor resmi oleh PT. Aventis Pharma tersebut adalah PT. Anugerah Pharmindo Lestari. Setiap orang yang ingin mendapatkan vaksin tersebut harus melalui distributor tersebut. Vaksin tersebut tidak bisa didapatkan melalui jaringan atau kegiatan lain. Perusahaan Saksi hanya memiliki satu distributor tunggal;
- Bahwa vaksin tersebut bukan merupakan obat bebas yang bisa dibeli oleh masyarakat tetapi pembeliannya harus menggunakan resep dokter atau harus apotek tertentu atau rumah sakit, atau pelayanan kesehatan tertentu yang dapat membeli vaksin. Jadi yang dapat membeli vaksin hanya pelayanan kesehatan yang memiliki izin khusus dan izin tertentu dimana vaksin ini harus diedarkan dengan resep dokter dan tidak bisa dibeli secara bebas;
- Bahwa desain kemasan dilakukan oleh PT. Aventis Pharma dengan persetujuan Badan Pengawas obat dan makanan (BPOM) jadi kemasannya disetujui oleh Badan Pengawas obat dan makanan (BPOM). Pedagang obat atau Apotek belum tentu dapat membedakan mana vaksin yang asli dan mana vaksin yang palsu jika dilihat dari kemasannya;
- Bahwa barang bukti yang diajukan di persidangan tersebut sudah dianalisis dari kemasannya bahwa vaksin tersebut bukan diproduksi oleh PT. Aventis Pharma. Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel, dan Vaksin Euvax B adalah palsu diuji dari kemasannya karena ada perbedaan warna, ada kesalahan pengejaan, ada perbedaan dalam pencatatan kode lain yang ada dalam 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)

- Bahwa merk merk vaksin tersebut sudah terdaftar, bentuk kemasan juga harus disetujui oleh Pengawas obat dan makanan (BPOM). Perusahaan Saksi pernah melakukan sosialisasi kepada kepada rumah sakit dan para dokter untuk membeli produk dari distributor resmi yang telah ditunjuk oleh perusahaan begitu pula mengenai ciri-ciri dan manfaat dan kegunaan dan apa akibatnya bila membeli produk vaksin palsu;
- Bahwa pada kemasan vaksin ada tanda untuk diketahui orang awan atau pedagang obat atau apotek dalam kemasan ada tanda seperti tanda bulatan merah artinya obat keras yang hanya dapat distribusikan oleh resep dokter, Jadi apotek tidak bisa mengedarkan kepada siapapun tanpa resep dokter;
- Bahwa PT.Aventis Pharma sudah mendapatkan legal resmi dari negara asalnya yang memproduksi vaksin tersebut. Distributor resmi bergerak untuk mendistribusikan seluruh vaksin di indonesia;
- Bahwa dari semua barang bukti yang disita, jenis vaksin yang dianggap palsu adalah Pediacel dan Tripacel. Dari semua barang bukti yang disita, Saksi tidak bisa melihat bahwa barang bukti tersebut berasal dari distributor karena nama distributor tidak tertera dalam kemasan;
- Bahwa sebenarnya perusahaan telah mengirimkan surat edaran yang menyatakan bahwa memberikan informasi siapa distributor yang ditunjuk sehingga keaslian produk dapat dijamin apabila produk tersebut di distribusikan oleh distributor yang ditunjuk;
- Bahwa keaslian vaksin tersebut diuji laboratorium di pabrik pembuat vaksin di Perancis. Untuk Tripacel sudah mendapatkan hasil sampai dengan isinya sedangkan Pediacel baru dari kemasannya;
- Bahwa dari barang bukti diajukan di persidangan tesebut, Saksi mengetahui jenis produk yang berasal dari perusahaan Saksi adalah Pediacel, Tripacel dan Euvax B dan Saksi tidak mengetahui barang bukti tersebut asalnya dari siapa saja dan darimana tetapi saat di kantor kepolisian barang bukti tersebut sudah dilabeli oleh kepolisian;

- Bahwa benar, pada saat proses impor, vaksin yang datang utuh isinya dan botol kemasannya saja yang diubah sesuai petunjuk BPOM dan diberikan label yang dipersyaratkan BPOM sesuai dengan ijin edar;

- Bahwa benar, PT. Aventis Pharma pada tahun 2015 sekitar bulan April mengalami kelangkaan vaksin sementara pada waktu itu banyak permintaan;

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 benar, kelangkaan vaksin tersebut lebih disebabkan karena ada kegagalan produksi, dimana vaksin yang ada tidak memenuhi syarat/ standar dari **Sanofi** sehingga vaksin tersebut tidak jadi dikirim ke Indonesia;
- Bahwa benar, vaksin pediacel dan tripacel di produksi di Kanada sementara vaksin Euvax B di produksi di Korea Selatan dan pihak PT. Aventis Pharma mengimpor dari Prancis;
- Bahwa benar, kandungan vaksin yang ada di dalam Pediacel untuk melindungi tubuh dan mencegah penyakit DPT (difteri, partusis, tetanus), polio dan haemophylus influenza B;
- Bahwa benar, kandungan vaksin yang ada di dalam vaksin Euvax B untuk mencegah infeksi yang diakibatkan oleh virus hepatitis B;
- Bahwa benar, kandungan vaksin tripacel untuk mencegah penyakit tetanus, pertusis dan difteria;

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkan dan tidak keberatan.

5. Saksi **MELIA GUNAWAN**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :
   - Bahwa Saksi bekerja di PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals (PT. SBP) dibawah naungan PT. Glaxo Wellcome Indonesia untuk GSK (Glaxo Smith Kline) sebagai legal manager;
   - Bahwa tugas Saksi sebagai legal adalah memastikan perusahaan beroperasi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
   - Perusahaan Saksi bergerak dibidang farmasi. Kegiatan perusahaan yaitu mengedarkan obat dan vaksin yang di impor dari luar negeri seperti Vaksin Havrix, Vaksin Engerix B dan Vaksin Synflorix;
   - Pertama perusahaan kami mengimpor dari produsen dibelgia lalu setelah sampai di indonesia perusahaan kami meminta kepada distributor untuk mendistribusikannya ke rumah sakit dan klinik;
   - Bahwa untuk tahun 2010 sampai dengan tahun 2015 perusahaan menunjuk PT. Anugerah Argon Medica (AAM) sebagai distributor tunggal dan pada tahun 2016 perusahaan menunjuk PT. Anugerah Pharmindo

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

Lestari (APL) sebagai distributor tunggal untuk peredaran diseluruh Indonesia;

- Bahwa berdasarkan hasil pengujian vaksin tersebut isinya tidak sesuai dengan yang seharusnya dan kemasannya juga ada beberapa yang tidak sesuai dengan yang seharusnya;
- Bahwa Saksi tidak tahu secara persis penggunaan vaksin tersebut, namum Saksi mengetahui penggunaan vaksin harus diinjeksi dan hanya orang tertentu yang bias melakukannya;
- Bahwa pengujian yang diuji itu adalah samplenya dimana sample itu terdiri isi dan kemasannya. Dari hasil pengujian terhadap sample diketahui kandungan tidak sesuai dengan produk GSK yang seharusnya dan untuk kemasan ada beberapa yang tidak sesuai;
- Bahwa benar, PT. Aventis Pharma merupakan perushaan afiliasi dari Sanofi Pasteur Limited dan PT. Aventis Pharma Pharma mendapatkan lisensi untuk memasarkan produk vaksin impor di Indonesia;
- Bahwa benar, PT. Aventis Pharma dalam mendistribusikan telah menunjuk distributor resmi PT.Anugerah Pharmindo Lestari;
- Bahwa PT. Aventis Pharma yang mengimpor jenis vaksin Pediacel, vaksin Tripacel dan Euvax B, Bahwa benar, untuk importasi vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax B harus mempunyai antara lain nomor izin Edar, Angka Pengenal Impor dan Surat Keterangan Impor,bahwa benar, kandungan vaksin yang ada di dalam Pediacel adalah untuk melindungi tubuh dan mencegah penyakit DPT (difteri, partusis, tetanus), polio dan haemophylus influenza B;
- Bahwa pendistribusian vaksin ke seluruh wilayah dengan harga pasaran berdasarkan keputusan manajemen per April 2016 harga eceran tertinggi (HET) produk adalah pediacel Rp. 866.250; tripacel Rp. 399.699; Euvax B Rp. 73.054 ;
- Bahwa PT. Aventis Pharma yang bertugas mencantumkan HET (Harga Eceran Tertinggi) dan tanggal expired vaksin, vaksin pediacel dan tripacel di produksi di Kanada sementara vaksin Euvax B di produksi di Korea Selatan;
- Bahwa saksi membenarkan PT. Aventis Pharma telah menerima barang bukti dari penyidik untuk dilakukan uji lab di Prancis dari hasil 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)

visual, sampel tripacel dari Seno, Syafrizal dan M. Farid adalah palsu. Sedangkan uji lanjutan atas isi vaksin masih dalam proses. Uji laboratorium atas sampel pediacel dan Euvax B masih dalam proses;

- Bahwa benar, dengan adanya produk vaksin palsu PT. Aventis Pharma telah dirugikan dan reputasi perusahaan juga dirugikan;

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkan dan tidak keberatan.

6. **Saksi DRAJAT ALAMSYAH**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :
   - Bahwa Saksi bekerja di. PT. Bio Farma (Persero) sebagai Kepala Divisi Penjualan dalam Negeri dibawah direktorat marketing. Saksi bertugas dan bertanggung jawab sebagai penanggung jawab penjualan produk PT. Bio Farma di dalam negeri;
   - Bahwa PT. Bio Farma bergerak sebagai produsen vaksin dan serum. Untuk Vaksin umumnya untuk memenuhi kebutuhan pemerintah yang didistribusikan ke dinas kesehatan seluruh provinsi di Indonesia melalui kementrian kesehatan, sedangkan untuk serum didistribusikan kepada sektor swasta melalui distributor;
   - Bahwa produk yang diproduksi oleh PT. Bio Farma adalah Vaksin Campak untuk mencegah penyakit campak pada bayi, Vaksin Pentabio yaitu Vaksin untuk mencegah Difteri, Tetanus, Pertusis Hepatitis B dan HIB habis dalam satu kali suntik, Vaksin Tetanus untuk mencegah penyakit tetanus, Vaksin Hepatitis B untuk mencegah penyakit Hepatitis B, PPD Test Kit untuk deteksi penyakit TBC, Bio SAT yaitu serum pengobatan tetanus, Bio Save yaitu serum untuk anti bisa ular, Vaksin boPV yaitu vaksin untuk mencegah penyakit polio, Vaksin BCG yaitu vaksin untuk mencegah penyakit tuberkulosa;
   - Bahwa vaksin semuanya diproduksi oleh PT. Bio Farma, kecuali produk PPD yang harus diimpor. Distributor resmi PT. Bio Farma adalah PT. Sagi Capri, PT. Rajawali Nusindo, PT. Merapi Utama Farma, PT. Indofarma Global Medika;
   - Bahwa vaksin dan serum dijual melalui apotek. Syaratnya apotek tersebut ada perizinan apoteknya artinya mempunyai apoteker penanggung jawab;

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 melihat sample yang ada di bareskrim lalu kemudian menguji di laboratorium dan dari hasil uji laboratorium tersebut, menunjukkan serum memang dipalsukan dan untuk vaksin berdasarkan uji laboratorium dari sample tersebut, ternyata disimpulkan vaksin produk Bio Farma tidak dipalsukan;
- Bahwa Dari hasil Lab PT. Bio Farma bahwa serum memang dipalsukan karena tidak sesuai dengan standard yang isinya tidak mengandung anti gen yang diharapkan;
- Bahwa sampai saat ini belum pernah ada complain masyarakat menjadi sakit akibat pemalsuan serum tersebut, tapi yang dikhawatirkan adalah sterilitasnya karena tidak mengetahui apakah cara memproduksi serum tersebut steril atau tidak dan produk tersebut bukan antigen yang sesungguhnya ;
- Bahwa penyimpanan serum suhunya antara 2 (dua) sampai 8 (delapan) derajat celcius.;
- Bahwa harga jual distributor untuk PPD Rp 574.560,00 (lima ratus tujuh puluh empat ribu lima ratus enam puluh rupiah), Serum Anti Tetanus (BioSAT) Rp. 103.500,00 (seratus tiga ribu lima ratus rupiah), Serum Anti Bisa Ular (Biosave) Rp. 387.000,00 (tiga ratus delapan puluh tujuh ribu rupiah;
- Bahwa untuk keamanan mutu produk perusahaan, ada yang namanya Based delivery record yang bisa mendeteksi produk PT. Bio Farma ada di distributor mana saja, dan distributor tersebut juga melaporkan kepada PT. Bio Farma kemana saja penjualan tersebut dilakukan;
- Bahwa Saksi baru mengetahui kalaulah Sdr. JUANDA sebagai penjual produk yang diduga palsu ketika diperiksa di kepolisian.
- Bahwa benar, PT Biofarma memproduksi sendiri vaksinnya di jalan Pasteur No. 28 Bandung kecuali produk PPD diimpor dari SSI Denmark;
- Bahwa benar, harga jual produk ke pemerintah vaksin campak Rp. 28.204; vaksin pentabio Rp. 76.285; vaksin tetanus Rp.14.498; vaksin Hepatitis B Rp. 20.900; BOPV Rp. 19.954; Vaksin BCG Rp. 59.950;
- Bahwa benar, harga jual ke distributor PPD Rp. 574.560; serum anti tetanus (Bio SAT) Rp. 103.500,-; Serum Anti Bisa Ular (BioSave) Rp. 387.000;

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)

- Bahwa benar, vaksin untuk pemerintah adalah vaksin untuk kepentingan program imunisasi, produknya sendiri adalah vaksin BCG, vaksin Td, vaksin DT, vaksin PENTABIO, vaksin Hepatitis B, vaksin Polio, vaksin Campak, vaksin TT;
- Bahwa benar, untuk sektor pemerintah pendistribusian langsung dilakukan oleh Biofarma ke seluruh dinas kesehatan di 34 provinsi di Indonesia sementara untuk sektor swasta pendistribusian melalui distributor;
- Bahwa benar, adapun distributor Biofarma antara lain PT. Sagi Capri, PT. Rajawali Nusindo, PT. Merapi Utama Farma, PT. Indofarma Global Medika;
- Bahwa benar, untuk kebutuhan vaksin pemerintah belum pernah terjadi kekosongan vaksin;
- Bahwa benar, dalam pendistribusian vaksin tersebut sampai ke gudang penerimaan di dinas kesehatan provinsi dengan menggunakan proses yang dinamakan cold chain atau rantai dingin yaitu proses pendistribusian dengan suhu terkendali;
- Bahwa benar, telah dilakukan uji laboratorium di laboratorium milik PT. Biofarma terhadap barang bukti vaksin, dimana terdapat kualifikasi yang memenuhi syarat dan yang tidak memenuhi syarat, yaitu bahwa kandungan yang ada didalam sampel produk vaksin (barang bukti vaksin palsu) tidak sesuai dengan spesifikasi produk;
- Bahwa benar, sepengetahuan saksi dari hasil tes tersebut sebagian vaksin Biofarma tidak dipalsukan;
- Bahwa benar, yang dipalsukan adalah serum, anti bisa ular (Bio Save), serum anti tetatus;
- Bahwa benar, sangat disayangkan seumpama vaksin tersebut dipalsukan mengingat harganya pun sudah murah;
- Bahwa benar, perbandingan harga yang sangat jauh antara vaksin produksi Biofarma yang diperuntukan sektor pemerintah dengan vaksin impor buatan luar negeri;
- Bahwa benar, sebenarnya misal vaksin tripacel (vaksin impor) memiliki kemanfaatan yang sama dengan vaksin DPT dari Biofarma yaitu sama-sama untuk pencegahan terhadap penyakit difteri, partusis dan tetanus;

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 benar, perbedaan harga yang jauh disebabkan karena perbandingan biaya teknologi;
- Bahwa benar, perbedaan vaksin pemerintah dengan vaksin impornya terlihat, pada saat vaksin disuntikan ke tubuh anak maka untuk produk vaksin Sanofi (vaksin impor) persentasenya sedikit anak yang merasakan efek samping berupa badan panas sementara untuk vaksin pemerintah persentase panasnya lebih banyak;

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkan dan tidak keberatan.

7. Saksi **HILMAN M. DJAHUAR**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :
   - Bahwa Saksi menerangkan mengerti dimintai keterangannya di muka persidangan, dan saksi menerangkan sudah diperiksa di Bareskrim POLRI dan membenarkan keterangannya dalam BAP;
   - Bahwa saksi adalah karyawan PT. Biofarma dan menjabat sebagai Kepala Divisi Penjualan Dalam Negeri;
   - Bahwa produk vaksin yang diproduksi oleh PT.Biofarma sebagai berikut:

     Vaksin campak, vaksin untuk mencegah penyakit campak pada bayi;

     vaksin pentabio, vaksin untuk mencegah penyakit difteri, tetanus, pertusis, hepatitis B dan HIB dalam satu kali suntik;

     vaksin Tetanus, vaksin untuk mencegah penyakit tetanus;

     vaksin Hepatitis B, vaksin untuk mencegah penyakit Hepatitis B;

     PPD, Test Kit untuk mendeteksi penyakit TBC;

     Bio SAT, serum pengobatan tetanus;

     Bio SAVE, serum untu anti bisa ular;

     Vaksin bOPV, vaksin untuk mencegah penyakit polio;

     Vaksin BCG, vaksin untuk mencegah penyakit tuberkulosa.

   - Bahwa PT. Biofarma memiliki ijin edar dari kemenkes untuk vaksin tersebut diatas dan PT . Biofarma merupakan BUMN pemasok produk vaksin untuk 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)

- Bahwa PT . Biofarma memproduksi sendiri vaksinnya di jalan Pasteur No. 28 Bandung kecuali produk PPD diimpor dari SSI Denmark;
- Bahwa adapun harga jual produk ke pemerintah vaksin campak Rp. 28.204; vaksin pentabio Rp. 76.285; vaksin tetanus Rp.14.498; vaksin Hepatitis B Rp. 20.900; BOPV Rp. 19.954; Vaksin BCG Rp. 59.950;
- Bahwa harga jual ke distributor PPD Rp. 574.560; serum anti tetanus (BioSAT) Rp. 103.500,-; Serum Anti Bisa Ular (BioSave) Rp. 387.000;
- Bahwa vaksin untuk pemerintah adalah vaksin untuk kepentingan program imunisasi, produknya sendiri adalah vaksin BCG, vaksin Td, vaksin DT, vaksin PENTABIO, vaksin Hepatitis B, vaksin Polio, vaksin Campak, vaksin TT;
- Bahwa untuk sektor pmerintah pendistribusian langsung dilakukan oleh Biofarma ke seluruh dinas kesehatan di 34 provinsi di Indonesia sementara untuk sektor swasta pendistribusian melalui distributor;
- Bahwa adapun distributor Biofarma antara lain PT. Sagi Capri, PT. Rajawali Nusindo, PT. Merapi Utama Farma, PT. Indofarma Global Medika;
- Bahwa untuk kebutuhan vaksin pemerintah belum pernah terjadi kekosongan vaksin;
- Bahwa di dalam pendistribusian vaksin tersebut sampai ke gudang penerimaan di dinas kesehatan provinsi dengan menggunakan proses yang dinamakan cold chain atau rantai dingin yaitu proses pendistribusian dengan suhu terkendali;
- Bahwa telah dilakukan uji laboratorium di laboratorium milik PT . Biofarma terhadap barang bukti vaksin, dimana terdapat kualifikasi yang memenuhi syarat dan yang tidak memenuhi syarat, yaitu bahwa kandungan yang ada didalam sampel produk vaksin (barang bukti vaksin palsu) tidak sesuai dengan spesifikasi produk;
- Bahwa sepengetahuan saksi dari hasil tes tersebut sebagian vaksin PT. Biofarma tidak dipalsukan, yang dipalsukan adalah serum, anti bisa ular (Bio Save), serum anti tetatus;
- Bahwa sangat disayangkan seumpama vaksin tersebut dipalsukan mengingat harganya pun sudah murah, perbandingan harga yang sangat jauh antara vaksin produksi Biofarma yang diperuntukan sektor 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)

dengan vaksin impor buatan luar negeri membuat ada orang yang berniat untuk memalssukannya ;

- Bahwa sebenarnya semisal vaksin tripacel (vaksin impor) memiliki kemanfaatan yang sama dengan vaksin DPT dari PT. Biofarma yaitu sama-sama untuk pencegahan terhadap penyakit difteri, partusis dan tetanus;
- Bahwa perbedaan harga yang jauh disebabkan karena perbandingan biaya teknologi;
- Bahwa perbedaan vaksin pemerintah dengan vaksin impornya terlihat, pada saat vaksin disuntikan ke tubuh anak maka untuk produk vaksin Sanofi (vaksin impor) persentasenya sedikit anak yang merasakan efek samping berupa badan panas sementara untuk vaksin pemerintah persentase panasnya lebih banyak;

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkan dan tidak keberatan.

8. **Saksi Ir. SUPARJI,** dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :
   - Bahwa saksi adalah pemilik Apotek Inova Jaya yaitu beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan yang berdiri sejak tahun 2009 bergerak dibidang usaha penjualan obat-obatan farmasi dengan ijin yang dimiliki Apotik dengan usaha Apotik antara lain adalah :
     - SIPA (Surat Ijin Pendirian Apotik);
     - SIKA (Surat Ijin Kerja Apotek);
   - Bahwa obat yang saksi jual di Apotik milik saksi tersebut antara lain adalah lain : Antibiotek, Multivitamin, obat maag, obat batuk pilek, obat rematik, obat anti radang, obat anti nyeri, dan Vaksin;
   - Bahwa saksi berpendidikan Sarjana Peternakan dan sejak tahun 1991 sampai dengan tahun 1998 saksi bekerja di Perusahaan Farmasi di PT. Tunggal Idaman Abdi dengan jabatan sebagai Medical Revresentative (Tailer), kemudian sejak tahun 1998 sampai dengan tahun 2006 Wirausaha distribusi sembako di Jln. Ratna Jatiasih Bekasi, lalu pada tahun 2006 sampai saat ini juga saksi membuka usaha CV. Panca Inova Jaya bergerak dalam bidang usaha suplier sabun anti septik dan alat kesehatan yang beralamat di Jln. H. Muhammad Idus II/155 RT 003 RW 001

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

Kelurahan Jatikramat Kecamatan Jatiasih Bekasi, selanjutnya pada tahun 2009 sampai saat ini Terdakwa membuka usaha Apotik Inova Jaya yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jln. Raya Bogor Cililitan ;

- Bahwa saksi kenal dengan sdr Mirza sejak tahun 2012, saksi mengenal Mirza tersebut dimana saksi sebagai suplayer Sabun anti septik ke Apotik milik sdr Mirza, lalu sekitar tahun 2014 sdr Mirza menawarkan Vaksin karena saksi dan sdr Mirza sama-sama pemilik Apotik, dimana Apotik saksi di Kramat Jati sedangkan sdr Mirza mempunyai Apotik Abdillah Langkat yang beralamat di Pasar Rawabening Blok AKS 119/120 Jl Bekasi Barat Jatinegara Jakarta Timur ;
- Bahwa kemudian saksi ada mendapatkan Vaksin Tripacel dan Vaksin Pediacel adalah dari Sdr Mirza dengan cara membeli;
- Bahwa semua vaksin tersebut setahu saksi adalah Import yaitu baik Vaksin Tripacel, Pediacel, Invantrix dan Engerix B ;
- Bahwa adapun harga Vaksin yang ditawarkan oleh sdr. Mirza kepada saksi adalah Vaksin Tripacel Rp.150.000,-, Vaksin Invantrix Rp.150.000,-, Vaksin Pediacel Rp.175.000,-, Vaksin Engerix B Rp.40.000,-
- Bahwa setahu saksi bahwa Vaksin Tripacel dan Pediacel adalah produksi dari Aventis sedangkan Vaksin Invantrix an Engerix B adalah produksi BSA;
- Bahwa semua Vaksin yang saksi beli dari sdr Mirza tersebut terdakwa jual kepada Bidan-Bidan yang seingat terdakwa ada 9 (sembilan) bidan yang salah satunya adalah kepada Bidan NILNA FARIDA dengan harga Vaksin Tripacel dan Invantrix harganya sama yaitu Rp.205.000,- sedangkan Vaksin Engerix B seharga Rp. 60.000,-
- Bahwa adapun proses jual beli Vaksin yang saksi lakukan dengan Mirza adalah saksi menghubungi Mirza melalui Hand Phone untuk memesan / meminta Vaksin Pediacel, Vaksin Engerix B dan Tripacel kemudian saksi mendatangi MIRZA ke Apotik Abdillah Langkat Milik Mirza tetapi lebih sering saksi melakukan pertemuan diluar yaitu disuatu tempat yang disepakati oleh saksi dan Mirza serta Alpius yaitu di Jalan Mulia Jaya No. 40 Cipinang Muara Jatinegara Jakarta Timur dan Parkiran Mobil Pasar Pramuka Jln. Pramuka Raya, Jakarta Timur bukan didalam Apotik milik saksi atau di Apotik milik Mirza tetapi ditempat yang disepakai saksi dengan Mirza dimana Vaksin tersebut sudah dimasukkan didalam coolbox

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

yang berisi es batu untuk menjaga suhu vaksin agar selalu dingin dan setelah vaksin tersebut diterima oleh saksi lalu dipindahkan kedalam coolbox yang sudah dibawa oleh saksi dan transaksi pembayaran dilakukan dengan cara ditransfer dari rekening BCA atas nama saksi ke rekening BCA atas nama Mirza tetapi didalam transaksi jual beli tersebut saksi Mirza tidak pernah memberikan faktur penjualan mengatasnamakan Apotek Abdillah Langkat kepada saksi, demikian juga pada saat terdakwa menjual Vaksin kepada Bidan Nilna Farida terdakwa tidak pernah memberikan faktur penjualan Vaksin tersebut dengan memakai Faktur Apotik Inova Jaya milik saksi tetapi hanya memakai faktur putih ;

- Bahwa saksi juga pernah membeli Vaksin Engerix B tanpa kemasan yaitu dari ALPIUS ;
- Bahwa saksi juga pernah menjual 5 vial Vaksin Engerix B tanpa ijin edar kepada Bidan RINA yang beralamat di Perumhan Griya Alam Sentosa Bundaran Dua Cilengsi Bogor ;
- Bahwa setiap kali saksi menjual Vaksin kepada bidan-bidan tersebut termasuk kepada NILNA FARIDA terdakwa tidak pernah memakai faktur pembelian atas nama Apotik Inova Jaya milik terdakwa ;
- Bahwa saksi tidak pernah membuat/menyimpan stok di dalam Apotik, jadi paling lama satu malam yaitu misalnya sore vaksin datang lalu paginya saksi antar dan biasanya yang saksi lakukan adalah kalau ada pesanan dari bidan-bidan baru terdakwa pesan kepada Mirza ;
- Bahwa adapun cara saksi mengirim vaksin tersebut kepada Nilna Farida adalah dimana Vaksin tersebut saksi masukkan kedalam coolbox yang berisi es batu lalu diantar ketempat Nilna Farida buka praktek ;
- Bahwa seingat saksi dalam 1 (satu) bulan jumlah penjualan saksi tentang Vaksin tersebut adalah Pediacel 35 Vial, Tripacel 30 vial, Engerix 20 syering, Invantrix 20 syering ;
- Bahwa saksi terakhir membeli Vaksin dari sdr. Mirza adalah pada bulan Oktober 2015, tetapi setelah itu saksi tidak membeli kepada sdr Mirza saksi membeli Vaksi kepada mantan suami Mirza yaitu Alpius sampai akhir bulan Maret 2016 ;
- Bahwa saksi memesan Vaksin Invantrix dari sdr Mirza adalah awal tahun 2014 sedangkan Vaksin Tripacel adalah sejak awal tahun 2016 ;
- Bahwa didalam memesan obat-obat yang saksi jual di dalam Apotik milik saksi semua dilakukan oleh saksi sendiri tanpa diketahui oleh Apoteker

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

yang tugas di Apotek milik saksi yaitu bernama Irmawati,S.Farm, Apt, karena Apoteker datang ke Apotik saksi adalah 1 (satu) kali dalam satu bulan ;

- Bahwa didalam setiap pembelian Vaksin yang saksi lakukan tidak pernah saksi masukkan kedalam pembukuan Apotik saksi tersebut;
- Bahwa adapun pembayaran dalam transaksi jual beli Vaksin yang saksi lakukan adalah dengan cara transfer kepada Mirza, sedangkan pembayaran Vaksin dari Nilna Farida kepada saksi adalah secara cash yaitu setelah vaksin diantar langsung dibayar oleh Nilna Farida ;
- Bahwa yang mengantar Vaksin kepada Nilna Farida adalah saksi dan kadang karyawan saksi yaitu sdr SADI ;
- Bahwa keuntungan yang saksi dapat dari penjualan Vaksin baik tripacel, Pediacel dan Engerix adalah sejumlah ± Rp.3.500.000,- (tiga juta lima ratus rupiah) ;
- Bahwa saksi mengetahui bahwa Vaksin adalah obat keras yaitu dengan tanda “K” merah sehingga untuk mendapatkannya harus dengan resep dokter ;
- Proses pembayaran atas pembelian Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel kepada MIRZA dilakukan secara transfer melalui rekening BCA 3422997986 atas nama SUPARJI IR ke rekening BCA 4960107034 atas nama MIRZA;
- Bahwa benar, proses pembelian obat-obatan/farmasi yang saksi lakukan di Apotik Kramat Jati, di Pramuka dan Sales-Sales adalah dengan cara : melakukan komunikasi melalui telephon dengan MIRZA, untuk melakukan pemesanan Vaksin, dan bila barang ada, maka saksi mengambil langsung ke Apotek Abdillah Langkat di Rawabening dan langsung bertemu dengan MIRZA, dan langsung mengambil Vaksin Vaksin tersebut dan pembayaran saksi lakukan dengan cara mentransfer ke rekening BCA 4960107034 atas nama MIRZA;
- Bahwa benar, Sebelumnya saksi menghubungi MIRZA mengkorfirmasi apakah ada Vaksin Pediacel dan VAksin Tripacel, dan bila Vaksin sudah ada maka saksi mengambil Vaksin tersebut ke Apotek Abdillah Langkat di Rawa Bening, setelah saksi bertemu, MIRZA memberikan Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel sesuai kebutuhan yang saksi inginkan, selanjutnya saksi memasukkanVaksin tersebut kedalam collbox berisi es batu;

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 benar, Ketika saksi menerima Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel dari MIRZA terkadang di lengkapi oleh faktur dari Apotek Abdillah Langkat dan terkadang tidak dilengkapi dengan tanda terima;
- Bahwa benar, Ketika saksi menerima Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel dari MIRZA, saksi tidak melakukan pemeriksaan terkait kebenaran produk dengan dokumen yang menyertai dan pengecekan produk secara visual dan saksi percaya barang itu asli berdasarkan omongan dari MIRZA;
- Bahwa benar, MIRZA tidak memiliki Badan Usaha sebagai Pedagang Besar Farmasi yang dapat memperdagangkan Vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel, dia hanya memiliki Apotek Rakyat Abdillah Langkat yang beralamat di Pasar Rawabening Blok AKS 119/120, Jl. Bekasi Barat, Jatinegara, Jakarta Timur;
- Bahwa benar, Data penjualan Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Engerix priode tahun 2016 dari Bidan NILNA di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatiras, Kec. Jatiasih, Bekasi dengan jumlah : Vaksin Pediacel dijual dengan harga Rp. 205.000, Vaksin Tripacel dengan harga Rp. 205.000 dan sudah laku terjual 7 vial, V. Engerix Rp. Rp. 60.000, sudah laku terjual sebanyak 2 vial dan Infantrix dengan harga Rp. 205.000 dan sudah laku terjual sebanyak 90 vial dan total penjual sebesar Rp. 18.980.000.dan Pembayaran selalu dilakukan secara tunai oleh Bidan NILNA tersebut diatas, melalui karyawan saksi yang bernama NOVRI dan SADI yang mengantar obat Vaksin tersebut ke klinik tempat kerja mereka;
- Bahwa sebelum para pelanggan produk sabun anti septik merek Geovan dan produk obat obatan lainnya yang saksi tawarkan ke klinik bidan NILNA, dan ketika saksi menawarkan produk tersebut mereka menanyakan juga apakah saksi tersedia Vaksin Pediacel, Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik yang bila di suntikkan kepada anak tidak menimbulkan demam, dan saksi jawab bersedia untuk mengadakan dan mencarikannya, selanjutya apabila mereka butuh lalu menghubungi saksi dan saksi menyediakan sesuai permintaan dan pesanan dari bidan tersebut, apabila barang vaksin ada yang saksi peroleh dari MIRZA maka karyawan saksi mengantarkannya ke klinik klinik bidan dan para bidan tersebut langsung melakukan pembayaran secara tunai, harga vaksin yang saksi kenakan ke bidan NILNA sebesar Rp. 205.000 per vialnya;

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 Bidan NILNA menghubungi saksi untuk meminta Vaksin, maka saksi menyiapkan Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix kedalam Coolbox yang berisi es batu, dan saksi menyuruh karyawan saksi yang bernama SADI untuk mengirimkan Vaksin tersebut kepada Bidan NILNA yang berkedudukan di Jl. Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi Kota;
- Bahwa Saksi mengedarkan/memperdagangkan Vaksin Tripacel, Vaksin Infantrix dan Vaksin Engerix sejak tahun 2014 sebanyak 7 vial Vaksin Tripacel, 2 syeringe Vaksin Engerix B dan 90 syeringe Vaksin Infantrix;
- Bahwa Saksi meyakinkan sdr NILNA bahwa Vaksin tersebut Asli karena saksi mengaku pemilik Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan dan obat tersebut berasal dari Apotek saksi;
- Bahwa NILNA mengetahui bahwa saksi memiliki apotek karena pengakuan saksi namun NILNA tidak mengetahui dimana lokasi Apotek dan tidak mendatangi Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan miliki saksi untuk membeli Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix;
- Bahwa NILNA ketika membeli Vaksin Tripacel, Vaksin Engerix B dan Vaksin Infantrix dari saksi tanpa menggunakan resep dokter hanya melalui komunikasi telepon;
- Bahwa selaku pemilik Apotek Inova Jaya, yang beralamat di Pasar Jaya Kramat Jati Lt. 1 Los AKS 237 Jl. Raya Bogor Cililitan pernah membeli Obat dari Perusahaan Besar Farmasi (PBF) antara lain : PT. Tempo Scan Pasific dan PT. Sanofi, PT. Mandira, PT. Dunia Farma dan PT. Gratia;

Atas keterangan saksi tersebut, terdakwa membenarkan dan tidak keberatan.

9. **Saksi AYU MERINA,** setelah bersumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
   - Bahwa saksi sudah pernah diperiksa di Bareskrim yaitu sehubungan adanya dugaan anak saksi yang bernama ZALIKA ALMEERA AYRES telah di vaksin oleh terdakwa dengan vaksin yang diduga palsu dimana keterangan yang telah saksi terangkan tersebut adalah benar ;

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 benar anak saksi bernama ZALIKA ALMEERA AYRES telah saksi bawa untuk divaksin oleh bidan Nilna Farida di tempat praktek Nilna Farida yang beralamat Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasaa, Kec. Jatiasih, Bekasi ;

– Bahwa benar saksi mengerti menjadi saksi sehubungan dengan adanya produksi dan peredaran vaksin palsu telah beredar di Pasaran yang diduga sampai kepada terdakwa ;

- Bahwa benar saksi kenal dengan terdakwa karena saksi sejak kehamilan anak saksi yaitu ZALIKA ALMEERA AYRES masih dalam kandungan yaitu sejak bulan Mei tahun 2015 sesuai dengan buku Kesehatan Ibu dan Anak yang diberikan oleh terdakwa sampai dengan tanggal 2 Mei 2016 yaitu Anak di vaksin DPT yang ke-2 (PENTABIO + POLIO ke 3) ;
- Bahwa benar, terdakwa NILNA FARIDA, membuka BPM (Bidan Praktek Mandiri) dengan nama Bidan Nilna Farida yang beralamat Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasaa, Kec. Jatiasih, Bekasi, sejak tahun 1994 s.d Sekarang;
- Bahwa benar, sehubungan dengan (Bidan Praktek Mandiri) dengan nama BIDAN NILNA FARIDA yang beralamat di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi yang diduga telah memvaksin/menyuntikan ke Anak saksi yang diduga menggunakan vaksin yang tidak memenuhi standard dan atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu tanpa dilengkapi dengan ijin edar dari Kementerian Kesehatan RI dan dari BPOM;
- Bahwa benar, Putri saksi yang bernama ZALIKA ALMEERA AYRES (6 bulan) pernah berobat di (Bidan Praktek Mandiri) milik terdakwa NILNA FARIDA yang beralamat di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi;
- Bahwa benar, Saksi berobat di terdakwa BIDAN NILNA FARIDA sejak masa kehamilan saksi yaitu bulan Mei 2015 sesuai dengan buku Kesehatan Ibu dan Anak yang diberikan oleh terdakwa sampai dengan tanggal 2 Mei 2016 yaitu Anak di vaksin DPT yang ke-2 (PENTABIO + POLIO KE-3);

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 benar, Putri saksi yang bernama ZALIKA ALMEERA AYRES berdasarkan "Buku Catatan Kesehatan Bayi dan Anak" milik saksi bahwa daftar Imunisasi Putri saksi di Bidan NILNA FARIDA adalah sebagai berikut :
  - Tanggal 4 Januari 2016, Imunisasi vaksin Hepatitis B 0 (HB 0 /0-7 hari), dengan biaya kurang lebih Rp. 40. 000,-
  - Tanggal 8 Januari 2016, Imunisasi vaksin BCG dan POLIO, dengan biaya kurang lebih Rp. 30. 000,-
  - Tanggal 2 Maret 2016, Imunisasi vaksin DPT (TRIPACEL) + POLIO + Hepatitis B, dengan biaya kurang lebih Rp. 250. 000,-
  - Tanggal 2 Mei 2016, Imunisasi vaksin DPT (PENTABIO) + POLIO, dengan biaya kurang lebih Rp. 50. 000,-
- Bahwa adapun alasan saksi memilih jenis imunisasi vaksin sesuai dengan keinginan saksi sendiri supaya Anak tidak mengalami demam akibat efek yang di timbulkan dari vaksin DPT (TRIPACEL), dan benar, setelah anak saksi di vaksin TRIPACEL tidak ada efek yang ditimbulkan setelah divaksin yaitu anak saksi tidak demam ;
- Bahwa Saksi mempunyai buku kesehatan ibu dan anak untuk imunisasi sebagai panduan Imunisasi yaitu buku panduan dari RUMAH SAKIT ANNA BEKASI karena saksi melahirkan Putri saksi yang bernama ZALIKA ALMEERA AYRES di RUMAH SAKIT ANNA BEKASI dan buku panduan kesehatan Ibu dan Anak dari Bidan NILNA FARIDA karena disitu tempat saksi melakukan kontrol rutin kehamilan saksi dan imunisasi putri saksi tersebut;
- Bahwa setelah anak saksi disuntik vaksin oleh terdakwa tidak ada efek yang ditimbulkan dan sampai saat ini tidak ada efek yang saksi lihat dan ternyata anak saksi tersebut sehat-sehat dan tidak pernah mengalami sakit;
- Bahwa saksi tidak menjadi kawatir dengan adanya kabar bahwa ada peredaran vaksin palsu karena anak saksi tidak ada menunjukkan gejala sakit tetapi sehat-sehat aja ;

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)

Menimbang, bahwa Penuntut Umum mengatakan saksi atas nama SADI dalam perkara ini sudah beberapa kali dipanggil tetapi yang bersangkutan tidak berada ditempat lagi sehingga mohon keterangannya yang termuat dalam Berita Acara Pemeriksaan di Penyidik yang termuat dalam Berkas perkara dibacakan, lalu atas persetujuan Terdakwa dan Penasehat Hukumnya dan Penuntut Umum keterangan saksi tersebut dibacakan yaitu sebagaimana termuat dalam Berita Acara Pemeriksaan dimaksud ;

Menimbang, bahwa Penuntut Umum telah mengajukan Ahli sebagai berikut :

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

   - Ahli menerangkan mengerti dimintai keterangannya di muka persidangan, Ahli membenarkan pernah diperiksa di Bareskrim POLRI dan membenarkan keterangannya dalam BAP;
   - Ahli menerangkan bahwa Pendidikan terakhir ahli adalah S-1 Farmasi dan Profesi Apoteker Tahun 2009. Saya bekerja di Badan POM sejak tahun 2009. Jabatan saya saat ini adalah fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Muda sejak tahun 2015;
   - Ahli menjelaskan bahwa ahli bekerja di Badan Pengawas Obat dan Makanan sejak Februari 2010. Ahli ditugaskan di Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT tepatnya di seksi Inspeksi Sarana Distribusi Produk Terapetik dan PKRT. Sejak Oktober 2015 ahli menduduki jabatan sebagai Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Muda dengan tugas dan tanggung jawab antara lain melakukan penyusunan draft pedoman/kebijakan di bidang Distribusi Obat, melakukan pemeriksaan dalam rangka pengawasan fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian dalam rangka pengawasan peredaran obat, dan melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan fasilitas distribusi (PBF) berupa sanksi administratif. Saya merupakan salah satu anggota tim penyusun Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) tahun 2012 dan Petunjuk Pelaksanaan CDOB tahun 2015;
   - Ahli menjelaskan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Keputusan Presiden Nomor

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

103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013, merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang memiliki tugas dan fungsi sebagai pengawas peredaran obat dan makanan di Indonesia;

- Ahli menerangkan bahwa Cara Distribusi Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CDOB : adalah Cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya;
- Ahli menerangkan Pedagang Besar Farmasi, yang selanjutnya disingkat PBF, adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- Ahli menjelaskan bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 1 Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, bahwa kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat merupakan pekerjaan kefarmasian. Pekerjaan kefarmasian harus dilakukan oleh orang yang memiliki keahlian di bidang farmasi dan kewenangan sesuai peraturan dan 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);
- Ahli menjelaskan bahwa Untuk menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran vaksin, harus memiliki izin sebagai Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI / 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 tahun 2014;
- Ahli menjelaskan bahwa Berdasarkan ketentuan Pasal 15 Permenkes 1148 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, disebutkan bahwa PBF harus melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat sesuai dengan CDOB. PBF yang telah menerapkan CDOB diberikan sertifikat CDOB oleh Kepala Badan;

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

- Ahli menerangkan bahwa **Persyaratan dalam melakukan peredaran sediaan farmasi** :

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

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

- Ahli menjelaskan bahwa Untuk menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran vaksin, harus memiliki izin sebagai Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 tahun 2014;
- Peredaran (penyaluran dan penyerahan) sediaan farmasi merupakan pekerjaan kefarmasian. Pekerjaan kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu, yaitu oleh tenaga kefarmasian (Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian);
- Ahli menjelaskan bahwa memproduksi dan menyalurkan vaksin Havrix, Pediacel dan Engerix, obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu. Bahwa untuk menjamin mutu dalam kegiatan produksi dan penyaluran harus memenuhi kaidah CPOB dan CDOB. Dengan sengaja melakukan kegiatan produksi dan penyaluran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu merupakan tindak pidana sesuai Pasal 196 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009;

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

- Ahli menjelaskan bahwa dengan sengaja melakukan kegiatan produksi dan penyaluran Obat Tidak Terdaftar (Barang bukti vaksin Havrix, Pediacel dan Engerix dengan kandungan dan komposisi sesuai dokumen hasil uji Badan POM) merupakan tindak pidana sesuai Pasal 197 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009;
- Sebagaimana Berita Acara Penyerahan Barang Bukti, tanggal 15 Agustus 2016, Penyidik telah menyerahkan barang bukti yang disita dan disisihkan dari saksi SUPARJI, Ir melalui Pusat Penyidikan Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan,barang bukti berupa : 1 (satu) *prefilled syringe* vaksin Engerix B tanpa kemasan untuk dilakukan uji Laboratorium di Badan POM RI, dengan hasil laboratorium sebagaimana Surat Kepala Pusat Penyidikan Obat dan Makanan Badan POM No. PY.09.72.08.16.1611 tanggal 25 Agustus 2016 ;
- Ahli menjelaskan Berdasarkan Permenkes No 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik sebagaimana telah diubah pada Kepmenkes No 1332/MENKES/SK/X/2002 dan Permenkes No. 284/ MENKES / PER/III/2007 tentang Apotek Rakyat, bahwa Surat Izin Apotek (SIA) diberikan kepada Apoteker Pengelola Apotek sebagaimana yang tercantum dalam SIA tersebut. Saksi SUPARJI, Ir sebagai pemilik Apotek Rakyat Inova Jaya tidak terdaftar sebagai pihak yang mempunyai kewenangan untuk menyelenggarakan praktik kefarmasian termasuk penyerahan vaksin.
- Ahli menjelaskan berdasarkan ketentuan pada Pasal 1 angka 4 Peraturan Pemerintah No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi, yang dimaksud dengan peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik **dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindah tanganan**. Kegiatan yang dilakukan oleh terdakwa NILNA FARIDA dengan memperdagangkan dan melakukan pemindahtanganan vaksin palsu kepada pasien memenuhi unsur "**mengedarkan"** sebagaimana dimaksud pada Pasal 196 dan 197 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;
- Ahli menjelaskan bahwa kegiatan yang dilakukan oleh terdakwaNILNA FARIDA merupakan tindak pidana sebagaimana dimaksud pada Pasal

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

196, pasal 197 dan Pasal 198 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;

- Ahli menjelaskan akibat dari Penggunaan Vaksin Palsu tersebut adalah :

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

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

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

  sehingga tidak ada jamin khasiat, mutu dan kemanannya.

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

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

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

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

- Ahli menerangkan mengerti dimintai keterangannya di muka persidangan, Ahli membenarkan pernah diperiksa di Bareskrim POLRI dan membenarkan keterangannya dalam BAP;
- Ahli menerangkan, bahwa Riwayat Pendidikan saya 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.
- Ahli menjelaskan bahwa Ahli bekerja di Badan Pengawas Obat dan Makanan, pada Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT. Jabatan ahli sebagai Kepala Seksi Inspeksi Sarana Produksi Produk Terapetik dan PKRT. Jabatan tersebut mempunyai tugas dan tanggung jawab melakukan pengawasan produksi obat untuk memastikan pemenuhan terhadap persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB);
- Ahli menjelaskan **Sediaan farmasi** berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 4 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika, Vaksin sebagaimana ketentuan Pasal 1 angka 28 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013, merupakan produk biologi, sedangkan berdasarkan Pasal 1 angka 8 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, **Obat** adalah bahan atau paduan bahan, **termasuk produk biologi** yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Dengan demikian **vaksin dikategorikan sebagai sediaan farmasi.**
- Ahli menjelaskan, 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**

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

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;

- Ahli menjelaskan 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;
- Ahli menjelaskanproses pembuatan vaksin hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi yang wajib memenuhi persyaratan CPOB dan dibuktikan dengan sertifikat CPOB**.**
- Ahli menjelaskan **Pekerjaan Kefarmasian** Sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang 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**.
  - **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

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

oleh organisasi profesi bidang kesehatan (UU No. 36 tentang Tenaga kesehatan).

- **Yang berwenang untuk melaksanakan pekerjaan kefarmasian** adalah tenaga kefarmasian yang memiliki Surat Tanda Registrasi (STR) dan memiliki 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).

- Ahli menerangkan **Izin Edar** sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 **adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia**;
- Ahli menerangkan berdasarkan Pasal 2 ayat (2) dan (3) 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 disebutkan bahwa **untuk memperoleh izin edar harus dilakukan registrasi**, **registrasi obat diajukan kepada Kepala Badan POM oleh Pendaftar. Yang dimaksud dengan Pendaftar** sebagaimana dimaksud pada Pasal 1 angka 26, **Pendaftar adalah industri farmasi yang telah mendapat izin industri farmasi sesuai ketentuan perundang-undangan**. Selain harus memiliki izin Industri Farmasi, **pendaftar juga harus memiliki sertifikat CPOB yang masih berlaku sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan yang diregistrasi**, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 peraturan dimaksud;

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

- Ahli menerangkan Pedagang Besar Farmasi, yang selanjutnya disingkat PBF, adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- Ahli menjelaskan bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 1 Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, bahwa kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat merupakan pekerjaan kefarmasian. Pekerjaan kefarmasian harus dilakukan oleh orang yang memiliki keahlian di bidang farmasi dan kewenangan sesuai peraturan dan ketentuanyang disebut tenaga kefarmasian. Tenaga kefarmasian dimaksud terdiri dari Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian (Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, Tenaga Menengah Farmasi (Asisten Apoteker);
- Ahli menjelaskan bahwa Untuk menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran vaksin, harus memiliki izin sebagai Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/ PER/ VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 tahun 2014;
- Ahli menjelaskan bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 15 Permenkes 1148 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, disebutkan bahwa PBF harus melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat sesuai dengan CDOB. PBF yang telah menerapkan CDOB diberikan sertifikat CDOB oleh Kepala Badan;
- Ahli menerangkan bahwa **Persyaratan dalam melakukan peredaran sediaan farmasi** :

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

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

Farmasi, yaitu Pedagang Besar Farmasi dan Instalasi Sediaan Farmasi.

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

- Peredaran (penyaluran dan penyerahan) sediaan farmasi merupakan pekerjaan kefarmasian. Pekerjaan kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu, yaitu oleh tenaga kefarmasian (Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian);
- Ahli menjelaskan bahwa memproduksi dan menyalurkan vaksin Havrix, Pediacel dan Engerix, obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu. Bahwa untuk menjamin mutu dalam kegiatan produksi dan penyaluran harus memenuhi kaidah CPOB dan CDOB. Dengan sengaja melakukan kegiatan produksi dan penyaluran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan manfaat serta mutu merupakan tindak pidana sesuai pasal 196 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009;
- Ahli menerangkan bahwa dengan sengaja melakukan kegiatan produksi dan penyaluran Obat Tidak Terdaftar (Barang bukti vaksin Havrix, Pediacel dan Engerix dengan kandungan dan komposisi sesuai dokumen hasil uji Badan POM) merupakan tindak pidana sesuai pasal 197 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009;
- Ahli menjelaskan bahwa dengan sengaja melakukan kegiatan produksi dan penyaluran Obat Tidak Terdaftar (Barang bukti vaksin Havrix, Pediacel dan Engerix dengan kandungan dan komposisi sesuai dokumen hasil uji Badan POM) merupakan tindak pidana sesuai pasal 197 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009;
- Ahli menjelaskan bahwa 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;

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

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

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

   - Ahli menerangkan mengerti dimintai keterangannya di muka persidangan, Ahli membenarkan pernah diperiksa di Bareskrim POLRI dan membenarkan keterangannya dalam BAP;
   - Ahli menerangkan, Pendidikan Ahli S1 Farmasi Institut Teknologi Bandung Tahun 1985; Apoteker Institut Teknologi Bandung Tahun 1987; Master of Pharmacy Curtin University of Technology Perth Tahun 2004; Pekerjaan PNS BPOM Tahun 1989; Jabatan Kepala Bidang Produk Biologi, PPOMN sejak Tahun 2006-sekarang.
   - Ahli menjelaskan tugas dan tanggung jawab ahli adalah evaluasi data produksi vaksin, pemeriksaan secara laboratorium untuk mengeluarkan sertifikat pelulusan vaksin sebelum vaksin dipasarkan; melakukan pemeriksaan secara laboratorium produk biologi termasuk vaksin; melakukan pemeriksaan secara laboratorium, produk obat dan makanan untuk uji toksisitas;
   - Bahwa benar, ahli telah melakukan uji laboratorium terhadap barang bukti vaksin;
   - Bahwa benar, ahli menjelaskan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013, merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang memiliki tugas dan fungsi sebagai pengawas peredaran obat dan makanan di Indonesia;
   - Ahli menerangkan bahwa Badan Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana disebutklan dalam ketentuan Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang kedudukan, tugas dan fungsi, kewenangan, susunan organisasi dan tata kerja lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013, merupakan Lembaga

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

Pemerintah Non Kementerian yang memiliki tugas dan fungsi sebagai pengawas obat dan makanan di Indonesia;

- Ahli menerangkan bahwa Ahli membenarkan telah menerima barang bukti untuk dilakukan uji Laboratorium oleh BPOM RI dan dari hasil uji Laboratorium barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "PEDIACEL" (dtAp-ipv-Hib) mengandung Vaksin Hepatitis B, Kandungan ini berbeda dengan kandungan seharusnya untuk Pediacel, dengan review label : Box/kemasan tidak sesuai dengan yang asli, barang bukti ini adalah Palsu;
- Ahli membenarkan bahwa pada tanggal 15 Agustus 2016 telah menerima barang-bukti dari Bareskrim Polri sebagaimana barang-bukti yang disita darisaksi SUPARJI, IRmelalui Pusat Penyidikan Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan,barang bukti berupa : 1 (satu) *prefilled syringe* vaksin Engerix B tanpa kemasan untuk dilakukan uji Laboratorium di Badan POM RI. Uji Laboratorium yang dilakukan oleh BPOM RI antara lain :
  - **Identifikasi terhadap kandungan vaksin** yang seharusnya ada, dan atau potensi vaksin yang diuji di dalam sampel yang diuji dengan Metode yang digunakan adalah: Metode ELISA untuk identifikasi Vaksin Hepatitis B.
  - **Review Label** (kemasan dan leaflet) adalah tindakan membandingkan sampel (barang bukti) dengan vaksin yang ada di laboratorium.

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

4. **AHLI dari Kementerian KESEHATAN yaitu MARTIN SIRAIT,** setelah berjanji pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
   - Ahli menerangkan mengerti dimintai keterangannya di muka persidangan, Ahli membenarkan pernah diperiksa di Bareskrim Mabes POLRI dan membenarkan keterangannya dalam BAP;
   - Bahwa benar Ahli tidak kenal dengan terdakwa dan Ahli tidak ada hubungan keluarga maupun sedarah.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pekerjaan, dan melalui Swakelola terdiri atas PA/KPA, PPK, dan Panitia/Pejabat Penerima Hasil Pekerjaan.

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

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

Pendirian Industri Farmasi wajibmemperoleh izin Industri Farmasi, **dan sebelum melakukan pembuatan obat harus mempunyai Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)**, sedangkan Pedagang Besar Farmasi (PBF) harus mempunyai izin PBF, dan PBF Cabang harus mempunyai Pengakuan.

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

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

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

pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tardisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan, dan **dalam hal tidak ada tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan tertentu dapat melakukan praktik kefarmasian secara terbatas**, antara lain, dokter dan/atau dokter gigi, bidan dan perawat yang melakukan tugasnya dalam keadaan darurat yang mengancam keselamatan jiwa dan diperlukan tindakan medis segera untuk menyelamatkan pasien.

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

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

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

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

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

Surat izin dapat berupa :

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

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

- Ahli menjelaskan, yang dimaksud dengan bunyi Ayat (1) bahwa **Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat / bermanfaat, bermutu dan terjangkau,** adalah : Sesuai dengan Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor : HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, Pasal 3 menyatakan Obat yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut :
  - Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
  - Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metode analisis terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sahih.
  - Terjangkau adalah sediaan farmasi alat kesehatan tersedia difasilitas pelayanan kesehatan sesuai kebutuhan pelayanan kesehatan dalam rangka peningkatan derajat kesehatan masyarakat;
- Ahli menerangkan, yang dimaksud dengan Ayat (2) bahwa **Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan berkhasiat obat**, berdasarkan :
  - Sebagaimana Amar Putusan Mahkamah Konstitusi Putusan Nomor 12/PUU-VIII/2010 diputuskan pada tanggal 16 Juni 2011, Pasal 108 ayat (1) Undang-undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan,

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 praktik Kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan, dan dalam hal tidak ada tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan tertentu dapat melakukan praktik kefarmasian secara terbatas, antara lain, dokter dan/atau dokter gigi, bidan dan perawat yang melakukan tugasnya dalam keadaan darurat yang mengancam keselamatan jiwa dan diperlukan tindakan medis segera untuk menyelamatkan pasien.

- Undang-undang No. 44 Tahun 2009, Pasal 15 ayat (2) menyatakan Pelayanan sediaan farmasi di Rumah Sakit harus mengikuti standar pelayanan kefarmasian. Ayat (3) Pengelolaan alat kesehatan, sediaan farmasi, dan bahan habis pakai di Rumah Sakit harus dilakukan oleh Instalasi Farmasi Sistem Satu Pintu.
- PP Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, menyatakan bahwa Pekerjaan Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluranan obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.
- Tenaga Kefarmasian adalah tenaga yang melakukan Pekerjaan Kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian. Apoteker dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian harus mempunyai Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA). Untuk dapat melaksanakan pekerjaan kefarmasian pada Apotek atau Instalasi Farmasi Rumah Sakit juga harus mempunyai Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA). Sedangkan untuk dapat melaksanakan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas produksi atau distribusi/penyaluran juga harus mempunyai Surat Izin Kerja (SIK).

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 Teknis Kefarmasian dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian harus mempunyai Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK) dan Surat Izin Kerja (SIK).

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

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

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

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

    Penjelasan Pasal 35 Ayat (1)

    Huruf i

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

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

    Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/ 2011 tenatng Pedagang Besar Farmasi (PBF), Pasal 14 menyatakan PBF dan PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF atau PBF Cabang lain, dan fasilitas pelayanan

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, Fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud meliputi : Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik atau Toko Obat.

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

Pendirian Industri Farmasi wajib memperoleh izin Industri Farmasi, dan sebelum melakukan pembuatan obat harus mempunyai Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), sedangkan Pedagang Besar Farmasi (PBF) harus mempunyai izin PBF, dan PBF Cabang harus mempunyai Pengakuan.

- Ahli menerangkan yang dimaksud dengan **standart mutu pelayanan farmasi mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan**, adalah : Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) atau Good Manufacturing Practise (GMP), Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) atau Good Distribution Practise (GDP), Good Pharmacy Practise (GPP), GSP;
- Ahli menerangkan Obat dan bahan baku obat harus memenuhi standar mutu/spesifikasi atau sesuai dengan standar mutu sebagaimana tercantum dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya. Nama bahan, defenisi, spesifikasi, penetapan kadar. Spesifikasi meliputi jenis pengujian, prosedur pengujian, dan kriteria penerimaan untuk memastikan identitas, kekuatan, kualitas, dan kemurnian bahan.The United States Pharmocopeia (USP), mencakup nama bahan, defenisi, spesifikasi, penetapan kadar. Spesifikasi meliputi jenis pengujian, prosedur pengujian, dan kriteria penerimaan untuk memastikan identitas, kekuatan, kualitas, dan kemurnian bahan. British Pharmacopeia (BP):

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

- Ahli menerangkan **bahwa bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia dan Bentuk persetujuannya adalah Izin Edar (NIE)**.

  Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/ MENKES / PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Pasal 2 menyatakan *"(1) **Obat yang diedarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh Izin Edar**;(2) Izin Edar diberikan oleh Menteri;(3) Menteri melimpahkan pemberian Izin Edar kepada Kepala Badan".*

  Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/ PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Pasal 4 "***Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut :***

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

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

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

  d. *Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.*

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

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

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

  Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.10.1108481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata

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

Laksana Registrasi Obat, menyatakan izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Adapun tata laksana registrasi obat adalah :

- Registrasi obat dilakukan setelah tahap proses pra-registrasi.
- Permohonan pra-registrasi dan registrasi diajukan oleh Pendaftar secara tertulis kepada kepala Badan dilampiri dengan dokumen pra-registrasi atau dokumen registrasi.
- Dokumen registrasi disusun sesuai format Asean Commom Technical Dossier (ACTD).
- Permohonan pra-registrasi dan registrasi diajukan dengan mengisi formulir yang sudah standar.
- Petunjuk pengisian formulir tersedia.
- Terhadap permohonan pra-registrasi dan registrasi dikenai biaya sebegai penerimaan negara bukan pajak.
- Permohonan pra-registrasi dan registrasi dapat diajukan secara elektronik.

Bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia adalah Nomor izin edar.Produk yang sudah mendapatkan izin edar adalah produk yang sudah memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat/kemanfaatan. Agar masyarakat mengetahui bahwa sediaan farmasi sudah memenuhi persyaratan mutu, aman, dan khasiat/manfaat, maka Nomor Izin Edar (NIE) wajib dilekatkan pada penandaan atau pada etiket, wadah dan pembungkus sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Sesuai Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.10.1108481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, menyatakan bahwa Penandaan adalah informasi yang dicantumkan pada etiket/label kemasan.

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/ MENKES/ PER/ XI/ 2008 Tentang Registrasi Obat, Ketentuan Umum menyatakan *9.Penandaan adalah keterangan yang lengkap mengenai khasiat, keamanan, cara penggunaannya serta* ***informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada etiket, brosur dan kemasan primer dan sekunder yang disertakan pada obat.***

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

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

1. *Tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam pasal 4 berdasarkan data terkini.*
2. *Penandaan dan promosi menyimpang dari persetujuan izin edar*
3. *Tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21.*
4. *Selama 12 (dua belas) bulan berturut-turut obat yang bersangkutan tidak diproduksi, diimpor atau diedarkan.*
5. *Izin Industri Farmasi, yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut.*
6. *Pemilik izin edar melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau peredaran obat.*

Penandaan dan informasi yang jelas, benar dan lengkap mengenai khasiat, keamanan, cara penggunaan serta informasi lain yang dianggap perlu, serta tidak menyimpang dari persetujuan izin edar.

Penandaan adalah informasi yang dicantumkan pada etiket/label kemasan. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan dapat berbentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.

Atau Penandaan adalah keterangan yang lengkap mengenai khasiat, keamanan, cara, penggunaannya serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada etiket, brosur dan kemasan primer dan sekunder yang disertakan pada obat.

Yang berwenang menjelaskan jawaban pertanyaan no. 17.huruf c sampai dengan huruf j adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- Ahli menjelaskan **Pembuatan** mencakup seluruh kegiatan penerimaan bahan, produksi, pengemasan ulang, pelabelan, pelabelan ulang,

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

pengawasan mutu, pelulusan, penyimpanan dan distribusi dari obat serta pengawasan terkait;

- Ahli menjelaskan **Pengadaan** : Melakukan pembelian sediaan farmasi dan alat kesehatan sesuai kewenangan masing-masing fasilitas kefarmasian/kesehatan yang diatur dalam ketentuan perundang-undangan;
- Ahli menjelaskan **Penyimpanan** : Menyusun, menata dan mencatat sediaan farmasi dan alat kesehatan;
- Ahli menjelaskan **Pendistribusian obat** ;Mengedarkan atau menyalurkan sediaan farmasi dan alat kesehatan, Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan;
- Ahli Menjelaskan **Peredaran adalah** setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
- Keahlian yang harus dimiliki tenaga kefarmasian yaitu :
  - Di Industri Farmasi : Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Pekerjaan Kefarmasian.
  - Di PBF : Pengelolaan Obat dan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).
  - Di RS dan Apotek : Pengelolaan Obat, Pelayanan Informasi Obat, dan Farmasi Klinik, Cara Pelayanan yang Baik.
  - Terkait kewenangan/izin yang harus dimiliki, sudah terdapat dalam jawaban pertanyaan nomor 11.
- Berdasarkan fakta-fakta penyidikan dapat dijelaskan bahwa *Perbuatan Terdakwa NILNA FARIDA*, selaku Bidan Praktek Mandiri di Bidan Nilna Farida yang beralamat di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatiras, Kec. Jatiasih, Bekasi Kota, dalam melakukan kegiatan praktek membeli Vaksin Palsu dari saksi *SUPARDJI dan disuntikan kepada Pasien merupakan tindak pidana Kesehatan, 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)

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

2). Undang-undang 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 198 menyatakan "Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah)".

3). Sebagaimana Amar Putusan Mahkamah Konstitusi Putusan Nomor 12/PUU-VIII/2010 diputuskan pada tanggal 16 Juni 2011, Pasal 108 ayat (1) Undang-undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, bahwa praktik Kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat trarisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan, dan dalam hal tidak ada tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan tertentu dapat melakukan praktik kefarmasian secara terbatas, antara lain, dokter dan/atau dokter gigi, bidan dan perawat yang melakukan tugasnya dalam keadaan darurat yang mengancam keselamatan jiwa dan diperlukan tindakan medis segera untuk menyelamatkan pasien.

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

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

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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) Pelayanan kesehatan ibu sebagaimana dimaksuda pada ayat (1) meliputi:

a. pelayanan konseling pada masa pra hamil;

b. pelayanan antenatal pada kehamilan normal;

c. pelayanan persalinan normal;

d. pelayanan ibu nifas normal;

e. pelayanan ibu menyusui; dan

f. pelayanan konseling pada masa antara dua kehamilan.

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

a. episiotomi;

b. penjahitan luka jalan lahir tingkat I dan II;

c. penanganan kegawat-daruratan, dilanjutkan dengan perujukan;

d. pemberian tablet Fe pada ibu hamil;

e. pemberian vitamin A dosis tinggi pada ibu nifas;

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

g. pemberian uterotonika pada manajemen aktif kala tiga dan postpartum;

h. penyuluhan dan konseling;

i. bimbingan pada kelompok ibu hamil;

j. pemberian surat keterangan kematian; dan

k. pemberian surat keterangan cuti bersalin.

Pasal 11 menyatakan :

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

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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) Bidan dalam memberikan pelayanan kesehatan anak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang untuk:

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

b. penanganan hipotermi pada bayi baru lahir dan segera merujuk;

c. penanganan kegawat-daruratan, dilanjutkan dengan perujukan;

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

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

f. pemberian konseling dan penyuluhan;

Pasal 12 menyatakan:

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

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

b. memberikan alat kontrasepsi oral dan kondom.

Perbuatan Terdakwa NILNA FARIDA, selaku Bidan Praktek Mandiri di Bidan Nilna Farida yang beralamat di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatiras, Kec. Jatiasih, Bekasi Kota, dalam melakukan kegiatan praktek membeli Vaksin Palsu dari *saksi SUPARDJI* adalah tidak sesuai ketentuan perundang-undangan.

Yang berwenang menjelaskan kompetensi Bidan Praktek Mandiri adalah Direktorat Pelayanan Kesehatan Primer, Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan.

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

- Berdasarkan fakta-fakta penyidikan dapat dijelaskan bahwa Perbuatan terdakwa NILNA FARIDA dalam melakukan pembelian vaksin secara bebas di saksi SUPARJI tanpa dilengkapi dengan Resep Dokter merupakan tindak pidana kesehatan, berdasarkan :

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

  2) Undang-undang 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 198 menyatakan "Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah)".

  3) Peraturan Pemerinah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Pasal 6, menyatakan ayat (1) Pengadaan sediaan farmasi dilakukan pada fasilitas produksi, fasilitas distribusi atau penyaluran dan fasilitas pelayanan sediaan farmasi, ayat (2) Pengadaan sediaan farmasi sebagaimana dimaksud ayat (1) harus dilakukan oleh Tenaga Kefarmasian, ayat (3) Pengadaan sediaan farmasi harus dapat menjamin keamanan, mutu, manfaat, dan khasiat sediaan farmasi.

  4) Peraturan Pemerinah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Pasal 19, menyatakan ayat Fasilitas Pelayanan Kefarmasian berupa : Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Toko Obat, atau Praktek Bersama.

  5) Pasal 20, menyatakan Dalam menjalankan Pekerjaan Kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Apoteker dapat dibantu oleh Apoteker Pendamping dan/atau 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)

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

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

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

a. pelayanan konseling pada masa pra hamil;

b. pelayanan antenatal pada kehamilan normal;

c. pelayanan persalinan normal;

d. pelayanan ibu nifas normal;

e. pelayanan ibu menyusui; dan

f. pelayanan konseling pada masa antara dua kehamilan.

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

a. episiotomi;

b. penjahitan luka jalan lahir tingkat I dan II;

c. penanganan kegawat-daruratan, dilanjutkan dengan perujukan;

d. pemberian tablet Fe pada ibu hamil;

e. pemberian vitamin A dosis tinggi pada ibu nifas;

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

g. pemberian uterotonika pada manajemen aktif kala tiga dan postpartum;

h. penyuluhan dan konseling;

i. bimbingan pada kelompok ibu hamil;

j. pemberian surat keterangan kematian; dan

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

k. pemberian surat keterangan cuti bersalin.

Pasal 11 menyatakan :

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

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

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

b. penanganan hipotermi pada bayi baru lahir dan segera merujuk;

c. penanganan kegawat-daruratan, dilanjutkan dengan perujukan;

d. pemberian imunisasi rutin sesuai program pemerintah;

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

f. pemberian konseling dan penyuluhan;

Pasal 12 menyatakan:

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

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

b. memberikan alat kontrasepsi oral dan kondom.

- **Bahwa Terdakwa NILNA FARIDA dalam melakukan pembelian vaksin secara bebas dari saksi SUPARJI adalah *tidak sesuai dengan* ketentuan peraturan perundang-undangan**.
- **Perbuatan Terdakwa NILNA FARIDA selaku Pemilik BPM (Bidan Praktek Mandiri), dapat melakukan penyimpanan vaksin sebelum disuntikan kepada Pasien,**

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)

1) Undang-undang 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 98 ayat(1) menyatakan "Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau..

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

a. episiotomi;

b. penjahitan luka jalan lahir tingkat I dan II;

c. penanganan kegawat-daruratan, dilanjutkan dengan perujukan;

d. pemberian tablet Fe pada ibu hamil;

e. pemberian vitamin A dosis tinggi pada ibu nifas;

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

g. pemberian uterotonika pada manajemen aktif kala tiga dan postpartum;

h. penyuluhan dan konseling;

i. bimbingan pada kelompok ibu hamil;

j. pemberian surat keterangan kematian; dan

k. pemberian surat keterangan cuti bersalin.

Pasal 11 menyatakan :

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

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

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

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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. penanganan hipotermi pada bayi baru lahir dan segera merujuk;

c. penanganan kegawat-daruratan, dilanjutkan dengan perujukan;

d. pemberian imunisasi rutin sesuai program pemerintah;

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

f. pemberian konseling dan penyuluhan;

Pasal 12 menyatakan:

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

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

b. memberikan alat kontrasepsi oral dan kondom.

3). Bahwa perbuatan **Terdakwa NILNA FARIDA** selaku Pemilik BPM (Bidan Praktik mandiri) dapat melakukan penyimpanan vaksin yang diperoleh dari Puskesmas untuk mendukung program kesehatan pemerintah sebelum disuntikan kepada Pasien adalah sesuai dengan ketentuan perundang-undangan, sedangkan **perbuatan Terdakwa tersebut menyimpan vaksin yang dibeli dari saksi Suparji, Ir adalah tidak sesuai ketentuan perundang-undangan**.

- Setelah ahli melihat dan meneliti hasil Uji Laboratorium dari BPOM RI, sebagaimana hasil sebagai berikut :

Dari hasil uji Laboratorium bahwa vaksin yang diproduksi dan diedarkan oleh saksi Suparji adalah Palsu.Dengan adanya hasil uji Laboratorium tersebut ahli menerangkan bahwa :
Perbuatan tersebut diatas dalam melakukan kegiatan produksi dan pendistribusian Vaksin Palsu merupakan tindak pidana

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 sebagaimana dimaksud dalam *Pasal 196, Pasal 197 dan Pasal 198* Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

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

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

- Bahwa terdakwa sudah pernah diperiksa di Polisi dan keterangan terdakwa tersebut adalah benar ;
- Bahwa pendidikan formal terdakwa adalah setelah Lulus SD, SMP dan SMA lalu terdakwa masuk Sekolah Bidan di Rumah Sakit Husada Mangga Besar Jakarta Lulus tahun 1983, kemudian Sekolah Akademi Bidan di Bunda AUNI Bogor dan lulus tahun 2010 ;
- Bahwa terdakwa NILNA FARIDA, ada membuka BPM (Bidan Praktek Mandiri) dengan nama Bidan Nilna Farida yang beralamat di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi, sejak tahun 1994 s.d Sekarang, dimana tempat praktek tersebut adalah juga sebagai tempat tinggal terdakwa ;
- Bahwa Praktek Bidan Nilna Farida berdiri sejak tahun 1994, bergerak dalam bidang usaha pelayanan kesehatan untuk Menolong persalinan Normal, pemeriksaan hamil, pemeriksaan Nifas, Imunisasi dan KB, dengan Ijin yang dimiliki Praktek Bidan Nilna berdiri sehubungan dengan bidang usahanya adalah Surat Izin Praktik Bidan (SIPB) Nomor : 440/037/PB/SDMKES tanggal 25 Maret 2016 dan berlaku 03 Mei 2020;
- Bahwa Pemilik BPM (Bidan Praktek Mandiri) dengan nama Bidan Nilna yang beralamat di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9A, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi adalah terdakwa sendiri, dengan tugas dan tanggungjawab terdakwa sebagai bidan antara lain :
  - Menolong persalinan normal.
  - Pemeriksaan kehamilan.
  - Imunisasi.
  - Pemeriksaan Nifas.
  - Pelayanan KB.

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 setahu terdakwa sebagai Bidan di ijinkan untuk melakukan penyuntikan Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix kepada pasien Bayi karena isi dari vaksin tersebut adalah DPT;
- Bahwa Vaksin yang digunakan untuk melakukan Imunisasi di Bidan Nilna adalah sebagai berikut : Vaksin BCG, Vaksin Hepatitis, Vaksin Campak, Vaksin Polio, Vaksin TT untuk ibu Hamil, Vaksin Infanrix, Vaksin Tripacel;
- Bahwa Vaksin BCG, Vaksin Hepatitis, Vaksin Campak, Vaksin Polio, Vaksin TT untuk ibu Hamil diperoleh terdakwa dari Puskesmas Jatiasih Bekasi sedangkan untuk Vaksin Tripacel dan Infantrix diperoleh terdakwa dari saksi SUPARJI;
- Bahwa adapun Vaksin BCG, Vaksin Hepatitis, Vaksin Campak, Vaksin Polio, Vaksin TT untuk ibu Hamil yang diperoleh terdakwa dari Puskesmas Jatiasih Bekasi yang diperoleh oleh terdakwa secara Gratis karena merupakan program Pemerintah sedangkan untuk Vaksin Tripacel dan Vaksin Infanrix adalah diperoleh terdakwa dari saksi SUPARJI yaitu dengan perincian harga sebagai berikut :
  - Vaksin Tripacel di beli dengan harga Rp. 205.000.
  - Vaksin Infantrix dibeli dengan harga Rp. 205.000
- Bahwa terdakwa membeli Vaksin Infantrix sejak tahun 2014 bulan Desember sampai dengan tahun 2015 bulan Desember sedangkan pembelian Vaksin Tripacel adalah dari Januari s.d April Tahun 2016 adalah dari saksi SUPARJI ;
- Bahwa berdasarkan buku catatan imunisasi milik dari terdakwa tahun 2015 s/d 2016 jumlah Vaksin Infantrik sebanyak 90 vial dan Vaksin Tripacel sebanyak 7 vial;
- Bahwa adapun proses pemesanannya terdakwa menelepon saksi SUPARJI, dan bila ada Vaksin maka SUPARJI akan mengirimkan Vaksin tersebut melalui kurir atau karyawan yang bernama SADI dan kadang saksi SUPARJI secara langsug dan pembayarannya terdakwa lakukan secara tunai dengan memberikan uang kepada kurirnya atau terdakwa atau siapa yang mengantar vaksin tersebut dan terdakwa mendapatkan faktur pembelian dari kurir tersebut tetapi tidak memakai faktur Apotik milik saksi Suparji namun hanya berupa faktur putih saja ;

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

- Bahwa terdakwa kenal dengan saksi Suparji awalnya adalah sekitar tahun 2014, dimana saat itu saksi Suparji datang ketempat praktek terdakwa dan disana Suparji menawarkan produk sabun anti septik merk Geovan dan produk oat-obat lainnya khus untuk bayi, setelah itu Suparji mennawarkan dengan mengatakan juga bahwa di Apotik milik terdakwa ada juga menjual Vaksin Infantrix dan Vaksin Tripacl yang isinya DPT yang tidak menimbulkan panas ;
- Bahwa pada saat itu Suparji mengatakan Vaksin yang ada di Apotik Suparji ada Vaksin DPT yang tidak menimbulkan panas dan saat itu saksi SUPARJI meninggalkan Kartu Nama dan mengatakan kalau terdakwa butuh bisa menghubungi terdakwa dengan Nomor telepon yang ada di Kartu Nama tersebut dan kepada terdakwa saksi SUPARJI memberiahukan bahwa SUPARJI adalah Pemilik Apotik Inova Jaya;
- Bahwa benar setelah lebih kurang 1 (satu) bulan setelah SUPARJI datang waktu menawarkan sabun anti septik tersebut lalu terdakwa ada menelepon saksi Supaji menanyakan tentang Vaksin yang tidak menimbulkan panas;
- Bahwa demikian seiring berjalannya waktu setiap ada anak-anak yang dibawa oleh orang tuanya ketempat praktek terdakwa yang meminta anaknya untuk divaksin dengan Vaksin yang tidak menimbulkan panas, biasanya terdakwa langsung menghubungi dengan cara menelepon saksi Suparji ;
- Bahwa adapun terdakwa memesan Vaksin yang tidak menimbulkan panas tersebut kepada Suparji melalui telepon adalah karena ada pasien yang datang ketempat praktek terdakwa meminta anaknya untuk divaksin yang tanpa menimbulkan panas, lalu terdakwa menelepon saksi SUPARJI ;
- Bahwa terdakwa tidak pernah mengecek tentang apakah Apotik Inova Jaya milik saksi SUPARJI tersebut merupakan PBF (Pedagang Besar Farmasi) atau tidak dan terdakwa juga tidak pernah melakukan pengecekan apakah saksi SUPARJI merupakan Distributor Resmi Vaksin Tripacel dan Vaksi Invantrik yang memiliki Ijin Edar ;
- Bahwa TERDAKWA membeli vaksin dari SUPARJI yang pertama waktunya terdakwa lupa tetapi terdakwa hanya menelepon saksi SUPARJI menanyakan apakah ada persediaan Vaksindan kalau saat itu ada lalu

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

SUPARJI akan mengantar atau kadang ada suruhan terdakwa yang datang mengantar vaksin tersebut dengan cara mengantar vaksin tersebut adalah dengan menggunakan Coolbox lalu vaksin tersebut dimasukkan kemudian diisi dengan batu es lalu diantar ketempat praktek terdakwa dan setelah sampai ditempat praktek terdakwa lalu vaksin tersebut dikeluarkan lalu saksi masukkan lagi kedalam lemari es yang ada ditempat praktek saksi tersebut setelah itu baru saksi suntikkan kepada pasien ;

- Bahwa saksi SUPARJI didalam penyerahan vaksin tersebut tidak memakai atau tidak dilengkapi dengan faktur penjualan tetapi hanya memakai faktur putih dan didalam faktur tersebut tidak tercantum nama dan atau badan usaha penjualanya dan terdakwa didalam memesan serta menerima vaksin Tripasel dan Vaksin Infantrik tidak menggunakan resep dokter ;
- Bahwa seingat saksi pasien terakhir yang divaksin oleh terdakwa dengan menggunakan Vaksin Tripacel adalah pasien bayi yang bernama ZALIKA ALMEERA AYRES (6 bulan) dengan orang tua bernama AYU MERINA yang beralamat di Jalan Kemang VI B 62 Rt. 005/006 Kel. Pekayon Jaya Kec. Bekasi Selatan Kota Bekasi;
- Bahwa benar, terdakwa memberikan vaksinasi kepada ZALIKA ALMEERA AYRES berdasarkan “Buku Catatan Kesehatan Bayi dan Anak” bahwa pada Tanggal 2 Maret 2016, Imunisasi vaksin DPT (TRIPACEL) + POLIO + Hepatitis B, dengan biaya kurang lebih Rp. 250.000, dia tidak saksi kenakan biaya Rp. 270.0000 karena sdr AYU MERINA adalah keponakan terdakwa ;
- Bahwa benar, Vaksin Tripacel yang terdakwa vaksinasi kepada pasien atas nama ZALIKA ALMEERA AYRES adalah yang terdakwa beli peroleh dari saksi SUPARJI;
- Bahwa terdakwa tidak mengetahui apakah saksi SUPARJI adalah distributor resmi Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik, namun dari pengakuan terdakwa SUPARJI dia mendapatkan vaksin tersebut dari distributor resmi dan dia menjual vaksin tersebut di apoteknya;
- Bahwa saksi tidak pernah mendatangi dan tidak mengetahui berkedudukan dimana Apotik Innova Jaya milik terdakwa tersebut namun pada saat terdakwa mendatangi saksi dan memberikan Kartu Nama kepada sasi

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

terdakwa mengatakan bahwa Apotik tersebut berada di Jati Kramat Bekasi ;

- Bahwa saks tidak tahu dan juga tidak pernah mengecek apakah terdakwa SUPARDJI adalah sebagai Distributor Resmi ari Vaksin Tripacel dan dan Vaksin Infantrik yang memiliki ijin edar karena penjelasan terdakwa SUPARJI bahwa vaksin tersebut dia peroleh dari Distributor Resmi dan dijamin 100% tidak palsu;
- Bahwa terdakwa mengetahui bahwa Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik tidak dapat diperjual belikan secara bebas karena harus dari Distributor Resmi dan terdakwa mendapatkan vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix dari saksi SUPARJI karena dia mengatakan bahwa vaksin tersebut dia peroleh dari Distributor Resmi yang mana temannya dari Distributor resmi dan menitipkan vaksin tersebut di Apoteknya ;
- Bahwa setahu terdakwa tidak ada larangan apabila bidan membeli Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik dari luar ataupun Apotek selain vaksin dari Puskesmas karena berdasarkan Permenkes 1464 tahun 2010 tentang ijin dan penyelenggaraan praktek bidan pada pasal 11 ayat 2 huruf D “Pemberian imunisasi rutin sesuai program pemerintah”, yang mana menurut pendapat terdakwa salah satunya imunisasi dasar adalah DPT, sedangkan vaksin Infantrix dan vaksin Tripacel adalah sama dengan DPT yang tidak menimbulkan panas. Terdakwa diperbolehkan melakukan vaksinasi DPT yang dapat menimbulkan panas yang mana vaksin tersebut terdakwa peroleh dari Puskesmas, dan terdakwa berpendapat bahwa terdakwa juga dapat melakukan vaksinasi dengan menggunakan vaksin DPT yang tidak menimbulkan panas, yang terdakwa beli dari saksi SUPARJI;
- Bahwa terdakwa dapat melakukan penyuntikan Vaksin kepada pasien adalah karena terdakwa telah memiliki ijin praktek di BPM Nilna Farida dan saksi memiliki kewenangan melakukan imunisasi berdasarkan Permenkes 1464 tahun 2010 tentang ijin dan penyelenggaraan praktek bidan pada pasal 11 ayat 2 huruf D “Pemberian imunisasi rutin sesuai program pemerintah”.;
- Bahwa terdakwa tidak mendapatkan keuntungan dari penyuntikan Vaksin Tripacel dan vaksin Infantrix yang diduga tidak memiliki ijin edar kepada pasien sebesar Rp. 270.000, karena harga pembelian vaksin dari

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

terdakwa SUPARJI sebesar Rp. 205.000 dibebankan kepada pasien, saksi hanya mendapatkan jasa penyuntikan vaksin untuk imunisasi sebesar Rp. 60.000 dan Rp. 5000 untuk biaya suntikan, alcohol dan kapas;

- Bahwa terdakwa lupa nama-nama pasien anak yang saksi vaksin ditempat praktek terdakwa tetapi semua tercatat pada buku pasien terdakwa yaitu sebagaimana terdakwa terangkan dipenyidik dan tertuang dalam Berita Acara Pemeriksaan dan terdakwa membenarkan daftar nama-nama tersebut sebagaimana tertulis dalam Barang bukti dalam perkara yang disita dari terdakwa ;
- Bahwa yang bertanggung jawab di Bidan Nilna atas penyuntikan Vaksin Infantrix dan Vaksin Tripacel yang diduga tidak memiliki ijin edar tersebut kepada pasien bayi adalah terdakwa sendiri (NILNA FARIDA) selaku Bidan dan pemilik tempat Bidan Nilna yang beralamat di Tempat tinggal di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi;
- Bahwa benar, bahwa tempat Praktek Bidan Nilna yang beralamat di Tempat Tinggal di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi memiliki tempat penyimpanan sementara yaitu di Lemari Es Keluarga (Kulkas) namun terdakwa tempatkan pada kotak yang tersendiri, dengan suhu - $10^{0\ \text{Derajat}}$ Celsius;
- Bahwa terdakwa pernah memberikan vaksinasi dengan menggunakan Vaksin Tripacel kepada pasien bayi yang bernama ZALIKA ALMEERA AYRES (6 bulan) dengan orang tua bernama AYU MERINA yang beralamat di Jalan Kemang VI B 62 Rt. 005/006 Kel. Pekayon Jaya Kec. Bekasi Selatan Kota Bekasi;
- Bahwa benar, terdakwa memberikan vaksinasi kepada ZALIKA ALMEERA AYRES berdasarkan “Buku Catatan Kesehatan Bayi dan Anak” bahwa pada Tanggal 2 Maret 2016, Imunisasi vaksin DPT (TRIPACEL) + POLIO + Hepatitis B, dengan biaya kurang lebih Rp. 250.000, dia tidak terdakwa kenakan biaya Rp. 270.000,- karena sdr AYU MERINA adalah keponakan terdakwa ;
- Bahwa benar, Vaksin Tripacel yang terdakwa vaksinasi kepada pasien atas nama ZALIKA ALMEERA AYRES terdakwa peroleh dari saksi SUPARJI;

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 benar, yang melakukan pengadaan obat terdakwa sendiri, sebagaimana ijin yang diberikan kepada terdakwa oleh Dinas Kesehatan, bahwa terdakwa harus menyiapkan Syntocinon minimal 6 Ampul, Metilergo metrin, obat obat tersebut diperlukan untuk persalinan, Bila untuk Imunisasi Vaksin diperoleh dari Puskesmas, dan bila di Puskesmas sudah habis maka terdakwa dapat membelinya di Apotek. Vaksin yang boleh terdakwa beli di Apotek adalah Vaksin BCG, DPT Pentabio, Polio, Hepatitis B, Campak dan untuk pengadaan Vaksin Tripacel dan Vakin Infantrix adalah bilamana orang tua pasien menginginkan anaknya di imunisasi dan disuntikkan Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix yang tidak menimbulkan panas maka terdakwa menghubungi saksi SUPARJI selaku pemiliki Apotek, dan vaksin yang terdakwa beli tidak pernah lebih dari satu botol karena apabila vaksin datang langsung terdakwa suntikkan kepada pasien yang membutuhkan;
- Bahwa adapun tata cara terdkwa melakukan penyuntikan vaksin kepada pasien dengan memakai vaksin yang tidak menimbulkan panas adalah orang tua pasien anak datang ketempat praktek terdakwa atau bisa juga melalui telepon atau ditelepon terlebih dahulu meminta untuk disuntikkan vaksin yang tidak menimbulkan panas, lalu terdakwa menelepon atau memesan kepada saksi IR. SUPARJI apakah ada mempunyai persediaan vaksin Tripacel, Pediacel atau Engerix sesuai permintaan orangtua sianak dan kalau saat itu ada lalu terdakwa yang menentukan kapan orangtua pasien membawa anaknya untuk divaksin, dan kalau misalnya saksi SUPARJI mengatakan saat itu belum ada lalu terdakwa meminta supaya saksi SUPARJI yang menghubungi terdakwa supaya terdakwa bisa memberitahukan kepada orangtua sianak kapan datang untuk terdakwa suntik vaksin ;
- **Bahwa terdakwa selaku Pemilik Bidan Nilna yang menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran vaksin saksi tidak menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sebagaimana yang tercantum pada Pedoman Teknis CDOB, karena Terdakwa bukan PBF (Pedagang Besar Farmasi) ;**
- Bahwa benar sepengetahuan Terdakwa bahwa vaksin yang dijual saksi SUPARJI kepada Terdakwa secara visual di kemasannya tertera perusahaan yang memproduksi, tertera tanggal kadaluarsa nya, tanda *heat*

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

marker nya masih baik/layak digunakan dan isinya tidak keruh. Dengan kejadian saat ini, saksi baru mengetahui bahwa vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix yang saksi suntikkan kepada pasien, yang mana vaksin tersebut dari saksi SUPARJI ternyata tidak memiliki ijin edar dari BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan) ;

Menimbang, bahwa dipersidangan telah diajukan barang bukti berupa :

- 1 (satu) buku data imunisasi warna biru.
- 1 (satu) bundel faktur pembelian vaksin dari sdr. Suparji.
- 5 (lima) botol bekas vaksin BCG.
- 5 (lima) botol bekas baksin Pentabio.
- 3 (tiga) botol bekas baksin TT.
- 4 (empat) botol bekas vaksin Polio.
- 1 (satu) botol bekas vaksin Campak.
- 1 (satu) botol bekas vaksin Tripacel.

Dirampas untuk dimusnahkan;

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

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

- Bahwa terdakwa NILNA FARIDA, membuka BPM (Bidan Praktek Mandiri) dengan nama Bidan NILNA FARIDA yang beralamat Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi, sejak tahun 1994 s.d Sekarang;
- Bahwa benar, Praktek Bidan Nilna Farida berdiri sejak tahun 1994, bergerak dalam bidang usaha pelayanan kesehatan untuk Menolong persalinan Normal, pemeriksaan hamil, pemeriksaan Nifas, Imunisasi dan KB, dengan Ijin yang dimiliki Praktek Bidan Nilna berdiri sehubungan dengan bidang usahanya adalah Surat Izin Praktik Bidan (SIPB) Nomor : 440/037/PB/SDMKES tanggal 25 Maret 2016 dan berlaku 03 Mei 2020 ;

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

- Bahwa terdakwa selaku pemilik BPM (Bian Praktek Mandiri) dengan nama Bidan NILNA FARIDA yang beralamat di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9A, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi adalah saksi sendiri, dengan tugas dan tanggungjawab saksi antara lain :
  - Menolong persalinan normal.
  - Pemeriksaan kehamilan.
  - Imunisasi.
  - Pemeriksaan Nifas.
  - Pelayanan KB.
- Bahwa terdakwa sebagai Bidan diijinkan untuk melakukan penyuntikan Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrix kepada pasien Bayi karena isi dari vaksin tersebut adalah DPT;
- Bahwa Vaksin yang digunakan oleh terdakwa untuk melakukan Imunisasi di Bidan Nilna adalah: Vaksin BCG, Vaksin Hepatitis, Vaksin Campak, Vaksin Polio, Vaksin TT untuk ibu Hamil, Vaksin Infanrix, Vaksin Tripacel;
- Bahwa benar, Vaksin BCG, Vaksin Hepatitis, Vaksin Campak, Vaksin Polio, Vaksin TT untuk ibu Hamil diperoleh oleh terdakwa dari Puskesmas Jatiasih Bekasi untuk Vaksin Tripacel dan Infantrix diperoleh dari terdakwa SUPARJI ;
- Bahwa benar, Vaksin BCG, Vaksin Hepatitis, Vaksin Campak, Vaksin Polio, Vaksin TT untuk ibu Hamil yang diperoleh dari Puskesmas Jatiasih Bekasi diperoleh secara Gratis karena merupakan program Pemerintah sedangkan Untuk Vaksin Tripacel dan Vaksin Infanrix yang diperoleh dari saksi SUPARJI dibeli terdakwa dengan harga sebagai berikut :
  - Vaksin Tripacel di beli dengan harga Rp. 205.000.
  - Vaksin Infantrix dibeli dengan harga Rp. 205.000
- Bahwa awalnya terdakwa mengenal sdr SUPARJI adalah pada tahun 2014 karena SUPARJI datang ketempat praktek terdakwa untuk menawarkan produk Sabun anti septik merk Geovan dan produk obat-obatan lainnya khusus untuk bayi, dan kemudian setelah itu saksi SUPARJI menawarkan Vaksin Invantrix dan Vaksin Tripacel yang isinya DPT yang tidak menimbulkan panas dimana berdasarkan keterangan SUPARJI bahwa Vakksin tersebut tidak menimbulkan panas ;

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 setelah saksi SUPARJI mengatakan seperti itu saksi SUPARJI meninggalkan kartu nama SUPARJI dan nomor telepon lalu setelah itu bilamana ada pasien meminta untuk disuntik memakai vaksin yang tidak menimbulkan panas lalu terdakwa menghubungi SUPARJI melalui telepon;
- Bahwa saksi SUPARJI mengatakan bahwa dia adalah Pemilik Apotik Rakyat Inova Jaya, bahwa kemudian bilamana ada pasien meminta vaksin lalu terdakwa menelepon SUPARJI untuk memesan vaksin dan bilamana ada vaksin tersebut lalu SUPARJI yang datang mengantar ke tempat praktek Bidan terdakwa atau menyuruh kurir SUPARJI yaitu saksi yang bernama SADI ;
- Bahwa sejak tahun 2014 bulan Desember sampai dengan tahun 2015 bulan Desember terdakwa selalu membeli Vaksin dari SUPARJI dan Vaksin Tripacel dari Januari s.d April Tahun 2016 dari saksi SUPARJI ;
- Bahwa berdasarkan buku catatan imunisasi tahun 2015 s/d 2016 jumlah Vaksin Infantrik sebanyak 90 vial dan Vaksin Tripacel sebanyak 7 vial;
- Bahwa benar, proses pemesanannya saksi menelepon saksi SUPARJI, dan bila ada Vaksin maka SUPARJI akan mengirimkan Vaksin tersebut melalui kurir yang bernama SADI dan saksi melakukan pembayaran secara tunai dengan memberikan uang kepada kurirnya dan saksi mendapatkan faktur pembelian dari kurir tersebut;
- Bahwa Terdakwa kenal dengan saksi SUPARJI awalnya adalah sekitar tahun 2014, dimana saat itu saksi datang ketempat praktek Terdakwa dan disana saksi SUPARJI menawarkan produk sabun anti septik, setelah itu mengatakan juga bahwa di Apotik milik saksi SUPARJI ada juga menjual Vaksin ;
- Bahwa pada saat itu saksi SUPARJI mengatakan Vaksin yang ada di Apotik saksi SUPARJI ada Vaksin DPT yang tidak panas dan saat itu saksi SUPARJI meninggalkan Kartu Nama dan mengatakan kalau Terdakwa butuh bisa menghubungi saksi SUPARJI dengan Nomor telepon yang ada di Kartu Nama tersebut ;
- Bahwa adapun nama Apotik yang tercantum didalam Kartu Nama yang ditinggalkan kepada Terdakwa adalah Apotik Panca Inova Jaya dan saat itu saksi SUPARJI mengakui bahwa dia adalah pemilik Apotik Panca Inova Jaya tersebut ;

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

- Bahwa waktu saksi SUPARJI datang ketempat praktek Terdakwa menawarkan sabun anti septik tersebut ada Terdakwa beli sabun anti septik yang ditawarkan tersebut ;
- Bahwa benar setelah lebih kurang 1 (satu) buan setelah saksi SUPARJI datang waktu menawarkan sabun anti septik tersebut lalu Terdakwa ada menelepon saksi SUPARJI menanyakan tentang Vaksin yang tidak menimbulkan panas;
- Bahwa adapun terdakwa memesan Vaksin yang tidak menimbulkan panas tersebut kepada saksi SUPARJI adalah melalui telepon yaitu karena ada pasien yang datang ketempat praktek terdakwa meminta anaknya untuk divaksin yang efeknya tanpa menimbulkan panas, lalu terdakwa menelepon saksi SUPARJI apakah ada mempunyai persedian vaksin seperti yang diinginka n oleh orang tua pasien ;
- Bahwa terdakwa membeli vaksin dari saksi SUPARJI yang pertama waktunya terdakwa lupa tetapi terdakwa untuk memesannya adalah dengan cara menelepon saksi SUPARJI lalu saksi SUPARJI atau kadang ada suruhan saksi SUPARJI yang datang mengantar vaksin tersebut dan cara mengantar vaksin tersebut adalah dengan menggunakan Coolbox yang berisi es dan setelah sampai ditempat praktek tedakwa lalu vaksin tersebut dikeluarkan kemudian terdakwa memasukkan vaksin tersebut kedalam lemari es yang ada ditempat praktek terdakwa yaitu kulkas setelah itu baru terdakwa suntikkan kepada pasien ;
- Bahwa seingat terdakwa pasien terakhir yang divaksin terdakwa dengan menggunakan Vaksin Tripacel adalah pasien bayi yang bernama ZALIKA ALMEERA AYRES (6 bulan) dengan orang tua bernama AYU MERINA yang beralamat di Jalan Kemang VI B 62 Rt. 005/006 Kel. Pekayon Jaya Kec. Bekasi Selatan Kota Bekasi;
- Bahwa benar, terdakwa memberikan vaksinasi kepada ZALIKA ALMEERA AYRES berdasarkan “Buku Catatan Kesehatan Bayi dan Anak” bahwa pada Tanggal 2 Maret 2016, Imunisasi vaksin DPT (TRIPACEL) + POLIO + Hepatitis B, dengan biaya kurang lebih Rp. 250.000, dia tidak saksi kenakan biaya Rp. 270.0000 karena sdr AYU MERINA adalah keponakan saksi;

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 AYU MERINA membenarkan bahwa Putri saksi yang bernama ZALIKA ALMEERA AYRES berdasarkan "Buku Catatan Kesehatan Bayi dan Anak" milik saksi bahwa daftar Imunisasi Putri saksi di Bidan NILNA FARIDA adalah sebagai berikut :
  - Tanggal 4 Januari 2016, Imunisasi vaksin Hepatitis B 0 (HB 0 /0-7 hari), dengan biaya kurang lebih Rp. 40. 000,-
  - Tanggal 8 Januari 2016, Imunisasi vaksin BCG dan POLIO, dengan biaya kurang lebih Rp. 30. 000,-
  - Tanggal 2 Maret 2016, Imunisasi vaksin DPT (TRIPACEL) + POLIO + Hepatitis B, dengan biaya kurang lebih Rp. 250. 000,-
  - Tanggal 2 Mei 2016, Imunisasi vaksin DPT (PENTABIO) + POLIO, dengan biaya kurang lebih Rp. 50. 000,-
- Bahwa semua pasien yang terdakwa vaksin ada termuat dan ditulis dalam Buku pasien terdakwa, yang antara lain adalah :

NO	NAMA BAYI/ORG TUA	JENIS VAKSIN	TGL IMUNISASI
1	ZIKRIA KOLBY	Infantrix	11.12.2014
2.	MUH IQBAL	Infantrix	11.12.2014
3.	AISYAH/SETYANINGSIH	Infantrix	20.12.2014
4.	NAILA / SITI	Infantrix	20.01.2015
5.	SHAKIRA	Infantrix	01.02.2015
6.	NADIF / NIKEN	Infantrix	06.02.2015
7.	FAJAR GALIH / RINA	Infantrix	24.02.2015
8.	MUH RIZA / ASTI	Infantrix	09.03.2015
9.	DIPO HABIB / RENI	Infantrix	21.03.2015
10.	FEBRYANTI / ANDRA	Infantrix	08.04.2015
11.	SAFIK/ITA	Infantrix	14.04.2015
12.	MAYA INAYA / INOVA	Infantrix	07.05.2015
13.	NAZWA SUPARTINI	Infantrix	10.05.2015

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

14.	FEBRYAN / RARI	Infantrix	12.05.2015
16.	KHAIRUNAS / SUCI	Infantrix	18.05.2015
17.	SIRIN / TERSI	Infantrix	18.05.2015
18.	SENAFIK / ITA	Infantrix	19.05.2015
19.	YOSHUA / YOGES	Infantrix	20.05.2015
20.	NABILA	Infantrix	22.05.2015
21.	KIRANA / WINDA	Infantrix	03.06.2015
22.	KAMILA	Tripacel	10.01.2016
23.	BILAL	Tripacel	15.01.2016
24.	ANDRIAN NADILA / LIS	Tripacel	11.02.2016
25.	BILAL / DESY HERLINA	Tripacel	16.02.2016
26.	ZAHRA /	Tripacel	02.03.2016
27.	FAHRI / MELIANA	Tripacel	22.03.2016
28.	SIGIH / RATRI	Tripacel	12.04.2016
29.	CHAIRUNISA / TONI YUSUF	Tripacel	27.04.2016
30.	ZALIKA ALMIRA AIRES/ AYU MERINA	Tripacel	02.03.2016

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

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut dengan dakwaan yang disusun berbentuk alternative, yaitu suatu teknik penyusunan surat dakwaan yang memberikan pilihan *(option)* kepada Majelis Hakim untuk memilih dakwaan mana yang dipertimbangkan terlebih dahulu berdasarkan fakta-fakta yang terungkap di persidangan. Oleh karena itu kini akan dipertimbangkan terlebih dahulu dakwaan Pertama Penuntut Umum. Dimana

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

dalam dakwaan Pertama disusun dengan dakwaan subsidaritas yaitu suatu dakwaan yang disusun secara berlapis dengan maksud lapisan yang satu berfungsi sebagai pengganti lapisan sebelumnya. Sistematik lapisan disusun secara berurut dimulai dari Tindak Pidana yang diancam dengan pidana tertinggi sampai dengan Tindak Pidana yang diancam dengan pidana terendah. Pembuktian dalam surat dakwaan ini harus dilakukan secara berurut dimulai dari lapisan teratas sampai dengan lapisan selanjutnya. Lapisan yang tidak terbukti harus dinyatakan secara tegas dan dituntut agar Terdakwa dibebaskan dari lapisan dakwaan yang bersangkutan. Berdasarkan hal tersebut kini dipertimbangkan terlebih dahulu dakwaan Pertama Primair sebagaimana diatur dan diancam dalam Pasal 197 jo. pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang mengandung unsur-unsur sebagai berikut:

1. Setiap orang;
2. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009;

Dimana unsur-unsur tersebut akan dipertimbangkan sebagai berikut :

Ad.1. Unsur Barangsiapa ;

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

Menimbang, bahwa dengan demikian menjadi jelas bahwa yang dimaksud dengan unsur barang siapa atau setiap orang dalam hal ini adalah diri Terdakwa NILNA FARIDA. Sedangkan apakah benar ia dapat dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah, melakukan suatu tindak pidana sebagaimana didakwakan oleh Penuntut Umum, tentunya akan dipertimbangkan

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

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

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

Menimbang, bahwa ketentuan pidana yang didakwakan atas diri Terdakwa NILNA FARIDA dalam hal ini adalah sebagaimana diatur dan diancam dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang berbunyi Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar juncto Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang berbunyi : Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah);

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

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

Hal-hal yang harus diperhatikan dalam proses produksi meliputi pengadaan bahan awal, pencemaran silang, penimbangan dan penyerahan, pengembalian, pengolahan, kegiatan pengemasan, pengawasan selama proses produksi, dan karantina bahan jadi;

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

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

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

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

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

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

Menimbang, bahwa berdasarkan pengertian sediaan farmasi dalam Pasal 1 angka 4 Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika (Perhatikan Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 1441 juncto Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1988 Nomor 138. Pengertian Obat sendiri adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia;

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

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

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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) Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sahih;

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

d) Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.

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

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

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

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan para saksi antara lain IR. SUPARJI yang diterangkan dalam persidangan dan keterangan SADI yang dibacakan dalam persidangan dan keterangan terdakwa yang mengatakan bahwa benar TERDAKWA membeli vaksin dari SUPARJI yang pertama waktunya terdakwa lupa tetapi terdakwa hanya menelepon saksi SUPARJI menanyakan apakah ada persediaan Vaksin dan kalau saat itu ada lalu SUPARJI akan mengantar atau kadang ada suruhan SUPARJI yang datang mengantar vaksin tersebut yaitu karyawan saksi SUPARJI yang bernama SADI dengan cara mengantar vaksin tersebut adalah dengan menggunakan Coolbox lalu vaksin tersebut dimasukkan kemudian diisi dengan batu es lalu diantar ketempat praktek terdakwa yang beralamat di Swatantra I RT/RW 007/005 No. 9 Kelurahan Jatirasa Kecamatan Jatiasih Bekasi, dan setelah sampai ditempat praktek terdakwa lalu vaksin tersebut dikeluarkan dari coolbox lalu terdakwa masukkan lagi kedalam

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

lemari es atau kulkas rumah tangga yang ada ditempat praktek terdakwa yang juga sekaligus sebagai tempat tinggal terdakwa tersebut setelah itu baru terdakwa suntikkan kepada pasien, bahwa saksi Ir. SUPARJI atau saksi SADI didalam penyerahan vaksin tersebut tidak memakai atau tidak dilengkapi dengan faktur penjualan tetapi hanya memakai faktur putih dan didalam faktur tersebut tidak tercantum nama dan atau badan usaha penjualanya dan terdakwa didalam memesan serta menerima vaksin Tripasel dan Vaksin Infantrik tidak menggunakan resep dokter, bahwa seingat terdakwa pasien terakhir yang divaksin oleh terdakwa dengan menggunakan Vaksin Tripacel yang diterima dan beli dari saksi SUPARJI adalah pasien bayi yang bernama ZALIKA ALMEERA AYRES (6 bulan) dengan orang tua bernama AYU MERINA yang beralamat di Jalan Kemang VI B 62 Rt. 005/006 Kel. Pekayon Jaya Kec. Bekasi Selatan Kota Bekasi, Bahwa benar, terdakwa memberikan vaksinasi kepada ZALIKA ALMEERA AYRES berdasarkan "Buku Catatan Kesehatan Bayi dan Anak" bahwa pada tanggal 2 Maret 2016, Imunisasi vaksin DPT (TRIPACEL) + POLIO + Hepatitis B, dengan biaya kurang lebih Rp. 250.000, dia tidak terdakwa kenakan biaya Rp. 270.0000 karena sdr AYU MERINA adalah keponakan terdakwa, bahwa benar, Vaksin Tripacel yang terdakwa vaksinasi kepada pasien atas nama ZALIKA ALMEERA AYRES adalah yang terdakwa beli/peroleh dari saksi Ir. SUPARJI, dan bahwa terdakwa tidak mengetahui apakah saksi SUPARJI adalah distributor resmi Vaksin Tripacel dan Vaksin Infantrik, namun dari pengakuan terdakwa SUPARJI dia mendapatkan vaksin tersebut dari distributor resmi dan dia menjual vaksin tersebut di apoteknya, dan terdakwa mengetahui bahwa Vaksin Tripacel tersebut adalah obat "K" merah yang artinya didalam pemesananya harus berdasarkan resep dokter ;

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan Ahli MARTIN SIRAIT yang mengatakan bahwa orang yang dapat mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat, berdasarkan :

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

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

pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

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

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

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

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

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

- Ahli juga mengatakan bahwa **seseorang yang tidak memiliki keahlian dibidang farmasi tidak dapat memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi**, berdasarkan :
    - Amar Putusan Mahkamah Konstitusi Putusan Nomor 12/PUU-VIII/2010 diputuskan pada tanggal 16 Juni 2011, Pasal 108 ayat (1) Undang-undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, bahwa **praktik Kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tardisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan**, dan **dalam hal tidak ada tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan tertentu dapat melakukan praktik kefarmasian secara terbatas**, antara lain,

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

dokter dan/atau dokter gigi, bidan dan perawat yang melakukan tugasnya dalam keadaan darurat yang mengancam keselamatan jiwa dan diperlukan tindakan medis segera untuk menyelamatkan pasien.

- Ahli juga mengatakan bahwa **Pembuatan** mencakup seluruh kegiatan penerimaan bahan, produksi, pengemasan ulang, pelabelan, pelabelan ulang, pengawasan mutu, pelulusan, penyimpanan dan distribusi dari obat serta pengawasan terkait;
- Ahli menjelaskan **Pengadaan** : Melakukan pembelian sediaan farmasi dan alat kesehatan sesuai kewenangan masing-masing fasilitas kefarmasian/kesehatan yang diatur dalam ketentuan perundang-undangan;
- Ahli menjelaskan **Penyimpanan** : Menyusun, menata dan mencatat sediaan farmasi dan alat kesehatan;
    - Ahli menjelaskan **Pendistribusian obat** ;Mengedarkan atau menyalurkan sediaan farmasi dan alat kesehatan, Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan;
    - Ahli Menjelaskan **Peredaran adalah** setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan ;

Menimbang, bahwa Ahli MARTIN SIRAIT dalam keterangannya berpendapat bahwa berdasarkan fakta-fakta penyidikan dapat dijelaskan bahwa *Perbuatan Terdakwa NILNA FARIDA*, selaku Bidan Praktek Mandiri di Bidan Nilna Farida yang beralamat di Swatantra I RT/RW : 007/005 No. 9, Kelurahan Jatirasa, Kec. Jatiasih, Bekasi Kota, dalam melakukan kegiatan praktek membeli Vaksin Palsu dari saksi *SUPARDJI dan disuntikan kepada Pasien merupakan tindak pidana Kesehatan, berdasarkan :*

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

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

mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan obat berkhasiat."

2). Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1464/MENKES/PER/IX/2010 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan, Pasal 11 yang diantaranya menyatakan :

- Bidan dalam memberikan pelayanan kesehatan anak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang untuk:
  a. melakukan asuhan bayi baru lahir normal termasuk resusitasi, pencegahan hipotermi, inisiasi menyusu dini, injeksi vitamin K1, perawatan bayi baru lahir pada masa neonatal (0-28 hari), dan perawatan tali pusat;
  b. penanganan hipotermi pada bayi baru lahir dan segera merujuk;
  c. penanganan kegawat-daruratan, dilanjutkan dengan perujukan;
  d. **pemberian imunisasi rutin sesuai program pemerintah**;
  e. pemantauan tumbuh kembang bayi, anak balita dan anak pra sekolah;
  f. pemberian konseling dan penyuluhan;

dimana selanjutnya Ahli berpendapat bahwa **perbuatan Terdakwa tersebut menyimpan vaksin yang dibeli dari saksi Suparji, Ir adalah tidak sesuai ketentuan perundang-undangan**;

Menimbang, bahwa berdasarkan uraian fakta dalam rangkaian penerimaan Vaksin sebagaimana tersebut diatas yaitu perbuatan terdakwa selaku seorang Bidan dan yang membuka Bidan Praktek Mandiri secara langsung melalui telepon dan atau melalui SMS/Short Message Service kepada saksi IR. SUPARJI meminta dan atau memesan dan atau menerima Vaksin Tripacel dan Infantrix yang setelah diterima didalam coolbox selanjutnya terdakwa masukkan kedalam kulkas rumah tangga yang ada didalam tempat praktek yang juga sebagai tempat tinggal terdakwa yang selanjutnya terdakwa suntikkan kepada pasien atau anak adalah merupakan dan dapat serta memenuhi pengertian tentang "mengedarkan" sebagaimana disebutkan dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia, yaitu "Berpindah-pindah dari tangan ke tangan, atau dari suatu tempat ke tempat lain", maka dengan demikian unsur mengedarkan sediaan farmasi

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dalam perbuatan terdakwa telah terpenuhi dan terbukti menurut hukum ;

Menimbang, bahwa dalam pembelaannya Terdakwa mengatakan bahwa dari keteraangan saksi Suparji yang terungkap dala persidangan yang mengatakan ada 8 bidan pembeli vaksin (Bidan Nilna Farida, Rina, Nuning, Hermiwati, Efni, Heni, Rochaeni, dan Fransisca. Daftar nama bidan ini serta jumlah vaksin ya ng mereka beli tertuang dalam BAP Suparji, bahkan bidan Rina membeli 10 vial Pediacel, 12 vial Tripacel dan2 vial Engerix B. Dari 8 nama bidan diatas hanya saya (NILNA FARIDA) yang dibawa Jaksa Penuntut Umum kemeja hijau, sementara 7 bidan lainnya duduk manis dirumahnya masing-masing. Kenapa Polisi dan Jaksa Penuntut Umum tidak membawa mereka juga ke mejaa hijau ini ? Apakah jawabannya juga karena RANDOM ? alias yang sengaja DIKORBANKAN ? Saya berharap Negara harus bisa menjawab semuanya melalui persidangan ini. Terhadap hal tersebut, haruslah dipertimbangkan dengan mengkaji tugas pokok dan wewenang Pengadilan Negeri Bekasi yang sesuai dengan ketentuan Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman *juncto* Undang-Undang Nomor 49 Tahun 2009 Tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 2 Tahun 1986 Tentang Peradilan Umum. Tugas pokok Pengadilan Negeri Bekasi adalah menerima, memeriksa, memutus dan menyelesaikan setiap perkara yang di ajukannya kepadanya. Oleh karena itulah masalah diajukan atau tidak diajukannya seseorang sebagai Terdakwa di depan persidangan umum Pengadilan Negeri Bekasi, tentunya menjadi otorasi (kewenangan) Penyidik dan ataupun Penuntut Umum, sehingga untuk memeriksa dan mengadili Terdakwa, Pengadilan Negeri Bekasi tidak perlu menunggu diajukannya terlebih dahulu seseorang yang diduga juga sebagai pelaku dalam perkara tindak pidana tersebut (Bandingkan dengan putusan Mahkamah Agung RI No. 7 K/Kr/1969 tanggal 22 Nopember 1969). Dengan demikian belum dan atau tidak diajukannya orang-orang tersebut sebagai Terdakwa tidak menghalangi dilakukannya proses peradilan terhadap diri Terdakwa saat ini, walaupun demikian perlulah diingatkan bahwa sejalan dengan tuntutan reformasi dan paradigma baru dalam penyelenggaraan peradilan saat ini, sesungguhnya peran dan tugas aparatur hukum adalah mengembalikan fungsi dan tujuan hukum agar tidak kehilangan kekuatannya, sebab selama ini dirasakan proses penegakan hukum dilakukan secara acak-acakan, sehingga tidak pernah muncul keadilan bahkan keadilan muncul terbalik;

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 pertimbangan-pertimbangan tersebut di atas sengaja dipertimbangkan oleh Majelis Hakim, agar dapat dimengerti bahwa manakala Majelis Hakim mempertimbangkan dasar-dasar/alasan juridis pembelaan Penasihat hukum Terdakwa dan Terdakwa dan ataupun putusan ini, menjadi jelas *racio decedendi* maupun *obitur dictum* putusan ini, sehingga dapat dimengerti oleh semua pihak yang bersangkutan dengan perkara ini dan atau oleh masyarakat yang dengan setia mengikuti jalannya sidang perkara ini dapat memahami bagaimanakah penegakan hukum secara represif telah dilakukan secara sungguh-sungguh oleh Majelis hakim, agar sesuai dengan maksud penegakan hukum, keadilan dan kebenaran;

Menimbang, bahwa berdasarkan keseluruhan pertimbangan hukum tersebut di atas, maka unsur Ad. 2 Unsur Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 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 NILNA FARIDA tersebut, sehingga unsur setiap orang telah tepenuhi dalam diri Terdakwa;

Menimbang, bahwa berdasarkan seluruh pertimbangan hukum tersebut di atas, maka Majelis Hakim berpendapat telah terbuktilah seluruh unsur-unsur dari dakwaan Primair Penuntut Umum sebagaimana diatur dalam Pasal 197 jo 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 bersalah melakukan tindak pidana : "**Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dalam dakwaan Kesat Primair ;**

Menimbang, bahwa dengan demikian Majelis Hakim tidak sependapat dengan keseluruhan argumentasi dari Penasihat hukum Terdakwa bahwa unsur-

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

unsur dari Pasal 106 ayat (1) *juncto* Pasal 197 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 karena berdasarkan keterangan para saksi, ahli maupun Terdakwa sendiri, barang bukti yang diajukan dalam perkara ini sebagaimana telah dipertimbangkan di bagian awal putusan ini, maka telah terpenuhilah keseluruhan unsur-unsur dari dakwaan Kesatu Primair yang didakwakan atas diri Terdakwa tersebut;

Menimbang, bahwa oleh karena dakwaan Penuntut Umum yang disusun bersifat Alternatif yang didalamnya termuat Subsidaritas, dimana dalam pertimbangan diatas bahwa dakwaan Kesatu Primair telah dinyatakan terbukti secara sah dan meyakinkan dalam perbuatan Terdakwa, maka dakwaan Subsidair dan atau dakwaan berikutnya tidak perlu lagi untuk dipertimbangkan ;

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan hukum tersebut di atas, maka Majelis Hakim tidak sependapat dengan pembelaan penasihat hukum Terdakwa, sepanjang mengenai uraiannya tentang analisis yuridis yang mengatakan bahwa terdakwa tidak terbukti secara sah menurut hukum melakukan tindak pidana sebagaimana disebutkan dalam dakwaan Penuntut Umum, oleh karena hal tersebut telah dipertimbangkan oleh Mejelis hakim sedangkan mengenai argumentasi pembelaan Penasihat hukum Terdakwa maupun pembelaan Terdakwa yang selainnya, akan diperhatikan dan dipakai sebagai dasar pertimbangan hukum untuk menentukan didalam penjatuhkan pidana apakah yang paling tepat dan adil bagi Terdakwa dan atau berapa lama terdakwa harus dijatuhi pidana ;

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

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 akhirnya tujuan pidana bukanlah semata-mata untuk menderitakan (menista) Terdakwa, tetapi lebih sebagai upaya edukatif agar dikemudian hari Terdakwa dapat memperbaiki perilakunya, menurut iman dan kepercayaaannya seturut dengan kehendak undang-undang dan ketertiban masyarakat pada umumnya. Disamping itu tentunya juga harus memperhatikan perasaan keadilan masyarakat, terutama saksi korban, sehingga keseimbangan dan tertib masyarakat dapat dipelihara;

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

Menimbang, bahwa untuk menentukan pidana apakah yang sepatutnya dijatuhkan terhadap diri Terdakwa perlulah diperhatikan bahwa maksud dan tujuan pidana, bukanlah semata-mata untuk menderitakan (menista) Terdakwa, tetapi lebih menekankan sebagai upaya preventif edukatif agar dikemudian hari Terdakwa dapat memperbaiki perilakunya, menurut iman dan kepercayaaannya serta seturut dengan kehendak undang-undang dan ketertiban masyarakat pada umumnya. Disamping itu, tentunya juga harus memperhatikan perasaan keadilan masyarakat terutama saksi korban, sehingga keseimbangan dan tertib masyarakat dapat dipelihara. Dengan demikian maksud pemidaan terhadap diri Terdakwa dimaksudkan untuk:

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

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

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

Disclaimer
Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu kewaktu.
Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya 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 selain itu oleh karena dalam ketentuan pasal-pasal yang didakwakan terhadap diri Terdakwa, selain pidana penjara terhadap pelaku tidak pidana mengedarkan sediaan farmasi juga dikenakan/dikomulasikan dengan pidana denda, maka terhadap Terdakwa haruslah dihukum pula untuk membayar denda yang akan disebutkan dalam amar putusan ini;

Menimbang, bahwa oleh karena terdakwa dalam perkara ini pernah ditahan dalam Rumah Tahanan Negara yaitu terhitung sejak tanggal 15 Juli 2016 sampai dengan tanggal 27 Juli 2016, dan terhitung sejak tanggal 27 Juli 2016 dibantar, kemudian sejak tanggal 18 Oktober 2016 ditahan menjadi TAHANAN KOTA hingga saat ini, sehingga sebagaimana ketentuan dalam pasal 197 ayat (1) huruf ”k” Undang-Undang Nomor 8 tahun 1981 tentang KUHAP yang berbunyi : “Perintah supaya terdakwa ditahan atau tetap dalam tahanan atau dibebaskan, maka dalam perkara ini diperintahkan agar terdakwa tetap ditahan, sedangkan berapa lama terdakwa sudah menjalani penahanan dalam perkara ini harus dikurangkan dari pidana yang dijatuhkan ;

Menimbang, bahwa mengenai barang bukti yang disita dalam perkara ini berupa :

- 1 (satu) buku data imunisasi warna biru.
- 1 (satu) bundel faktur pembelian vaksin dari sdr. Suparji.
- 5 (lima) botol bekas vaksin BCG.
- 5 (lima) botol bekas baksin Pentabio.
- 3 (tiga) botol bekas baksin TT.
- 4 (empat) botol bekas vaksin Polio.
- 1 (satu) botol bekas vaksin Campak.
- 1 (satu) botol bekas vaksin Tripacel.

Oleh karena merupakan barang-barang yang digunakan dan atau berkaitan dengan tindak pidana yang dilakukan terdakwa maka ditetapkan dirampas untuk dimusnahkan;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa dijatuhi pidana dan Terdakwa sebelumnya tidak ada mengajukan permohonan pembebasan dari pembayaran biaya perkara, maka berdasarkan pasal 222 KUHAP kepada Terdakwa

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

dibebankan untuk membayar biaya perkara yang besarnya akan ditentukan dalam amar putusan ini;

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

Hal yang memberatkan:

- Perbuatan Terdakwa dipandang dapat membahayakan kesehatan masyarakat;
- Terdakwa cukup berpendidikan sehingga sepatutnya mengetahui adanya larangan dan bahaya mengedarkan suatu sediaan farmasi yang belum ada ijin edarnya;

Hal yang meringankan:

- Terdakwa sudah memfasilitasi pasien yang telah terdakwa suntik vaksin untuk divaksin ulang dan juga terdakwa sudah mengembalikan Uang biaya Vaksin dari orangtua anak yang terdakwa vaksin sesuai dengan bukti-bukti yang terlampir didalam Nota Pembelaan terdakwa ;
- Bahwa terdakwa dikenal orang yang baik dan juga sangat diharapkan oleh orang warga sekitar tempat tinggal dan tempat praktek terdakwa hal ini terlihat bahwa adanya Surat Pernyataan dari sejumlah Ketua RT sebagaimana terlampir dalam Nota Pembelaan terdakwa ;
- Terdakwa adalah tulangpunggung keluarga yang saat ini juga harus memberi penghidupan bagi dirinya dan juga 3 (tiga) orang anaknya;
- Terdakwa sudah berusia 58 tahun ;
- Terdakwa belum pernah dihukum;

Berdasarkan hal-hal yang memberatkan dan yang meringankan sebagaimana tersebut diatas, maka menurut Majelis hukuman yang dijatuhkan kepada terdakwa sebagaimana tersebuat dalam amar putusan ini adalah sudah sesuai dan setimpal dengan kesalahan terdakwa tersebut ;

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

Mengingat dan memperhatikan Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan peraturan per-Undang-undangan yang bersangkutan;

M E N G A D I L I

1. Menyatakan Terdakwa : NILNA FARIDA telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin Edar sebagaimana dalam dakwaan Kesatu Primair ;
2. Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa NILNA FARIDA oleh karena itu dengan pidana penjara selama : 6 (enam) tahun dan denda sebesar Rp. 1.000.000.000,- (satu miliar rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 2 (dua) bulan ;
3. Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani Terdakwa dikurangkan dari pidana yang dijatuhkan;
4. Menetapkan Terdakwa tetap ditahan ;
5. Menetapkan barang bukti berupa :
   - 1 (satu) buku data imunisasi warna biru ;
   - 1 (satu) bundel faktur pembelian vaksin dari sdr. Suparji;
   - 5 (lima) botol bekas vaksin BCG;
   - 5 (lima) botol bekas baksin Pentabio;
   - 3 (tiga) botol bekas baksin TT;
   - 4 (empat) botol bekas vaksin Polio;
   - 1 (satu) botol bekas vaksin Campak;
   - 1 (satu) botol bekas vaksin Tripacel.

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

Demikianlah diputuskan dalam sidang permusyawaratan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Bekasi, pada hari Kamis, tanggal 16 Maret 2017, oleh kami, **Marper Pandiangan, S.H..M.H.**, sebagai Hakim Ketua, **Bahuri, S.H. dan Oloan Silalahi, S.H.. M.H.** masing-masing sebagai Hakim Anggota, yang diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari Senin, tanggal 20 Maret 2017 oleh

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

Hakim Ketua dengan didampingi para Hakim Anggota tersebut, dibantu oleh **Thilda Yumino, SH. MH.**, Panitera Pengganti pada Pengadilan Negeri Bekasi, serta dihadiri oleh Darsiah. S.H., Penuntut Umum dan Terdakwa dengan didampingi oleh Penasehat Hukumnya;

Hakim Anggota,	Hakim Ketua,
Bahuri, S.H..	Marper Pandiangan, S.H..M.H.
Oloan Silalahi, S.H.. M.H.	

Panitera Pengganti,

Thilda Yumino, SH. MH.

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