



PUTUSAN

Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl

DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA

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

1. Nama lengkap : Buldan Alwi Bin Alwi
2. Tempat lahir : Palembang
3. Umur/Tanggal lahir : 54 tahun/13 Mei 1966
4. Jenis kelamin : Laki-laki
5. Kebangsaan : Indonesia
6. Tempat tinggal : Tri Tunggal Jaya Rt 010 Rw 002 Kelurahan Tri Tunggal Jaya Kecamatan Banjar Agung Kabupaten Tulang Bawang
7. Agama : Islam
8. Pekerjaan : Pedagang

Terdakwa Buldan Alwi Bin Alwi ditahan dalam tahanan rumah oleh:

1. Penyidik tidak melakukan penahanan
2. Penuntut Umum sejak tanggal 30 Juni 2020 sampai dengan tanggal 19 Juli 2020
3. Hakim Pengadilan Negeri sejak tanggal 15 Juli 2020 sampai dengan tanggal 13 Agustus 2020
4. Hakim Pengadilan Negeri Perpanjangan Pertama Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 14 Agustus 2020 sampai dengan tanggal 12 Oktober 2020

Terdakwa menghadap sendiri;

Pengadilan Negeri tersebut;

Setelah membaca:

- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Menggala Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl tanggal 15 Juli 2020 tentang penunjukan Majelis Hakim;
- Penetapan Majelis Hakim Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl tanggal 15 Juli 2020 tentang penetapan hari sidang;
- Berkas perkara dan surat-surat lain yang bersangkutan;

Halaman 1 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

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

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

1. Menyatakan Terdakwa BULDAN ALWI Bin ALWI bersalah melakukan tindak pidana "Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar" sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Dakwaan Alternatif kami, Pertama : Pasal 197 Jo Pasal 106 ayat (1) UU No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
2. Menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa BULDAN ALWI Bin ALWI dengan Pidana Penjara selama 1 (satu) Tahun dan 6 (enam) Bulan, dikurangi selama Terdakwa berada di dalam masa penangkapan dan masa penahanan, dengan perintah agar Terdakwa tetap ditahan dan denda sebesar Rp.10.000.000,00 (sepuluh juta rupiah), subsidair 3 (satu) bulan kurungan;
3. Menyatakan barang bukti yang diajukan kepersidangan berupa :

No	Nama Sediaan	No. Registrasi	Pabrik	Jumlah
ObatKeras				
1	Prednisone 5 mg 100 tablet	GKL 9817104510A2	Holi Pharma Cimahi Indonesia	38 Botol
2	Albothyl 10 ml	DKL 8821600341A1	Pharos Jakarta Indo	2 Kotak
3	CTM 100 tablet	DKL 7218907010A1	PT. PIM Pharmaceuticals Pasuruan Ind	42 Botol
4	Ifidex 0,5 mg 100 kaplet	DKL 880960260B1	PT. ImfarindoFarmasiIndus triPasuruan-Ind	23 Botol
5	Alleron 100 kaplet	DKL 8715201004A2	Mega EsaFarma Pharmaceutical Industries Jakarta-Ind	14 Botol
OT TanpalzinEdar				
1	TawonKlanceng	TR 143676881	CV. Putri HusadaJatim Ind	24Botol
2	As-SyifalzzaTumpas	TR 05345734	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	1 Kotak 0
3	As-SyifalzzaCikunguya	TR 053345521	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	6 Kotak
4	As-SyifalzzaTumpas	TR 053345734	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	8 Kotak
5	As-SyifalzzaKecetit	TR 053345890	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	9 Kotak
6	As-SyifalzzaCikunguya	TR 053345521	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	7 Kotak
7	As-SyifalzzaKecetit	TR 053345890	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	5 Kotak
8	Kuda Liar Sumbawa	TR 043230788	PJ Prima Sehat Tangerang Jkt	1 Kotak 3
9	AkarTanjungHijau	TR 993202571	PJ. AkarTanjung Tangerang Ind	4 Kotak

Halaman 2 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

10	Kopi RempahGrenk 15 g	TR 053563947	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	7 Kotak
11	TandukRusa New	TR 003202222	PJ. Multi Sari Manjur Banjarmasin, Kalsel Ind	1 Kotak
12	Godongljo	TR 053348245	PJ. Air MaduMagelang-Ind	8 Kotak
13	As-SyifalzzaKecetit	TR 053345890	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	5 Kotak
14	As-SyifalzzaGudig	TR 053345967	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	1 Kotak 0
15	Montalin	TR 053348358	PJ. Air MaduMagelang-Ind	2 Kotak
16	As-SyifalzzaZinkzhae	TR 053345554	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	1 Kotak 8
17	TangkurGanas	TDP 1108260096	PJ. Putra Perkasa Tangerang Ind	3 Kotak
18	Panah Arjuna	TR 009332172	PJ. BuayaJantan Bandung Ind	9 Kotak
19	Greeng Jos Kopi Pak De	TR 052348557	PT. Kuat Perkasa Jakarta Ind	2 Kotak
20	Africa Black Ant	-	-	3 Kotak
21	SifatrenGatal-gatal	TDP 11082600024	PJ. RampaiSejati	3 Kotak
22	Tawon Liar Hijau	TR 093513151	PT. Madu Jaya Bersama	2 Kotak
23	TawonKlancengKapsul Merah	TR 093522152	PJ. Putra Perkasa Tangerang Ind	1 Kotak
24	Lumbung Sewu	TDP 110856008	PJ. Lumbung Jaya Ind	8 Kotak
25	Pil Super Ampuh	Depkes RI 033531798	-	9 Rente 4 ng
26	As-SyifalzzaGudig	TR 053345967	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	3 Kotak
27	Super Pass	TR 993205601	PJ. Ragel Sentosa Ind	2 Kotak
28	ObatSakit Gigi	TDP 1106700617	PJ. SehatSempurnaJateng Ind	1 Kotak
29	Majakani Pasrapat	TR 123364221	PJ. Jaya Kusuma Cilacap Ind	3 Kotak
30	Remascok	-	Indah Pelangi Jkt Ind	2 Sacht 0 t
31	Kuat Lelaki Cap Beruang	TR No 993254633	PJ BeruangMadu	1 Kotak
32	Greengjos Kopi Pak De	TR No 052348557	PT Kuat Perkasa	1 Kotak
33	Madu Lanang	TR No 993298384	PJ Air Madu	1 Kotak
34	Cobra X	TR No 993205571	PJ Rage Sentosa	2 Rente 0 ng
35	Sari Kulit Manggis	TR No 993299572	PJ Maju Java	4 Rente 9 ng
36	Gigi Sakti	TR No 033222972	PJ Berkah Jaya	2 Rente 0 ng
37	Obsagi	Reg 7015070	Dikmas BPS Solo	3 Rente 8 ng
Kosmetik Tanpa Izin Edar				
1	La Widya Whitening Soap Temulawak 75 g	NA 47151205706	Bertie Enterprise Corp. Nantao-Taiwan Diimportoleh : PT. Sinar Dios Abadi Jakarta-Ind	2 Kotak
2	Cream KuningTanpa	-	-	45 Tube

Halaman 3 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

3	Label Cream Putih Tanpa Label	-	-	35 Tube
4	Hydroquinone Tiritinoin Babyface 3	-	RDL Pharmaceutical Laboratory, Inc.	3 Kotak

Barang bukti yang ditemukan di rumah Terdakwa

No	Nama Sediaan	No. Registrasi	Pabrik	Jumlah
ObatKeras				
1	RamuanObatMujarabRemascok	TPR 993312007	-	1 Gulung 9
2	RogoJati	Reg. GD 780155.0	-	101 Gulung
3	Flu TulangAsamUrataPil	-	Solo Jateng	20 Renteng
4	Pil Super Ampuh	Depkes RI 033531798	-	200 Renteng
5	Obsagi	7016079	BPS Solo Ind	140 Renteng
6	Tongkat Sakti`	-	Madura Ind	12 Kotak
7	TongkatAjimat Madura IbuMaemunah	-	-	6 Kotak
8	TongkatAjimat Madura	-	-	8 Kotak
9	Novacycline 250mg	DKL 0234001201A1	PT Novapharin	6 Kotak
10	Piroxicam 20 mg	GKL 9807103901B1	PT. First MedipharmaSidoarjo Ind	74 Kotak
11	Dexanel Tablet 0,5 mg	DKL 8317201010A1	PT. Nellco Ind	72 Kotak
12	AndalanPil KB	DKL 0707917716A1	Harsen Ind	60 Dus
13	Infalgin 500 mg	DKL 8931101104 A1	GrahaFarma Solo Ind	3 Kotak
14	CTM 100 tablet	DKL 7218907010A1	PT. PIM Pharmaceuticals PasuruanInd	111 Botol
15	Dexaharsen 0,75 mg	DKL 1307919504B1	Harsen Ind	13 Kotak
16	GraFachlor	DKL 9131102604A1	GrahaFarma Solo Ind	7 Kotak
17	Amoxicillin Kaplet 500 mg	GKL 0506503604A1	PT. Errita Pharma Bandung Ind	68 Kotak
18	Amoxicillin Kaplet 500 mg	GKL 1040700204A1	PT. Pharma Laboratories	5 Kotak
19	Piroxicam 20 mg	GKL 9512511310B1	Kimia Farma	3 Kotak
20	Novadex 0,5 mg	DKL 0334001904A2	Novapharin Pharmaceutical Industries Gresik Ind	85 Botol
21	Alleron 100 kaplet	DKL 8715201004A2	Mega EsaFarma Pharmaceutical Industries Jakarta-Ind	8 Botol
22	Wiros 20 mg	DKL 9110901801B1	Itrasal Semarang Ind	20 Kotak
23	Grazeo 20 mg	DKL 9431104110B1	GrahaFarma Solo Ind	9 Kotak
24	Dexteem Plus	DKL 9306409410A1	Erlimpex Semarang Ind	17 Kotak

Halaman 4 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

25	GrafaLin 4 Tablet	DKL 9331103610B1	GrahaFarma Solo Ind	12	Kotak
26	LanadexonKaplet 0,5 mg	DKL 7619602304A1	Landson PT. Pertiwi Agung Ind	33	Kotak
27	Grathazon 0,5 mg	DKL 9131102004A2	GrahaFarma Solo Ind	4	Kotak
28	Pronicy 4 mg	DKL 9211614909A2	Kalbe Farma	16	Kotak
29	Gasela	DKL 1006312617A1	Erela Semarang Ind	5	Kotak
30	Lerzin	DKL 0509215301A1	PT. Ifars Pharmaceutical Laboratories Solo Ind	1	Kotak
31	Ampicillin Kaplet 500 mg	GKL 1017110904A1	PT. Meprofarm	4	Kotak
32	Salbutamol Sulfate 4 mg Tablet	GKL 8912512010A1	Kimia Farma	30	Kotak
33	Captopril 25 mg	GKL 1728912619A1	PT. Rama Emerald Surabaya Ind	4	Kotak
34	Captopril 25 mg	GKL 9812516010B1	Kimia Farma	3	Kotak
35	LerzinSirup 60 ML	DKL 0509215237A1	PT. Ifars Pharmaceutical Laboratories Solo Ind	15	Kotak
36	Ifidex 0,5	DKL 8809602604B1	PT ImfarmindFarma si	20	Botol
37	Prednisone 5mg	GKL 9817104510A2	Hoil Pharma	5	Botol
38	Opistan 500	DKL 8818033909A1	PT Pertiwi Agung	18	Kotak
39	GlibenclamideKapta b 5mg	GKL 9520905004A2	PT Indofarma	9	Kotak
40	Voltadex 50	DKL 8705002715B1	PT DexaMedica	26	Kotak
41	Captopril tablet 25 mg	GKL 1106506310A1	PT Errita Pharma	2	Kotak
42	Dexteem Plus tablet	DKL 9306409410A1	PT Ermiplex	2	Kotak
43	Teosal	DKL 8805004810A1	PT DexaMedica	1	Kotak
44	Neuralgin RX	DKL 8511603809A1	PT Kalbe Farma	2	Kotak
45	Lexahist HCl	DKL 9230902510A1	PT Molex Ayus	12	Kotak
46	Dexa-M 0,75	DKL 8505001010A1	PT DexaMedica	3	Kotak
47	Gralixa Furosemide 40mg	DKL 9431104310B1	PT GrahaFarma	6	Kotak
48	Cydifar HCl	DKL 9609206104A1	PT Ifars	1	Kotak
49	Carbidu 0,5 tablet	DKL 9423403910A1	PT Sampharindo Perdana	3	Kotak
50	Carbidu 0,75 tablet	DKL 9523403910B1	PT Sampharindo Perdana	2	Kotak
OT Tanpa Izin Edar					
1	AkarTanjung	TR 993202571	PJ AkarTanjung	3	Kotak

Halaman 5 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Kosmetik TanpalzinEdar					
1	Hydroquinone Tritinoin Babyface 3	-	RDL Pharmaceutical Laboratory, Inc.	9	Kotak
2	Walet 2 in 1	-	-	12	Kotak
3	Diamond Cream	-	-	72	Kotak
4	Cream Kuning Tanpa Label	-	-	24	Tube
5	Natural 99 King	Reg 0299981716	-	36	Kotak
6	a-DHA	NA 18111700203	PT KembangHati	2	Kotak
7	SP UV Special Ginseng	-	-	24	Kotak
8	Green Tea Whitening Soap	Reg. D002106010993	-	12	Pot
9	Pond's White Beauty	-	India	12	Kotak
10	Rose Transparent Beauty Soap	NA 181550500338	-	48	Kotak
11	Collagen Plus Vit E	-	-	12	Kotak
12	Temulawak Gold	-	Zenith Ventures	12	Kotak
13	Fair & Lovely NutririchBaru	-	Malaysia	24	Kotak
14	Pond's White Beauty 12.5g	-	India	24	Kotak
15	Temulawak Cream	-	Zenith Ventures	12	Kotak
Barang bukti yang digunakan untuk mengemas produk Kecetit, Rogojati dan Obsagi					
1	Staples	-	-	3	Pcs
2	Isi Staples	-	-	1	Pcs
3	Gunting	-	-	2	Pcs
4	PlastikBeningRol	-	-	1	Pcs
5	Kemasanbekasuntu kmeracik	-	-	1	Pcs

Dirampas untuk dimusnahkan.

Dokumen Toko Syareat Waras					
1	Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) Kecil	530/386/V.17/TB /2017, Tanggal 25 Sept 2017	-	1	Lembar
2	Tanda Daftar Perusahaan Perorangan (PO)	Tanggal 25 Sept 2017	-	1	Lembar

Dikembalikan kepada Terdakwa.

4. Menghukum Terdakwa membayar biaya perkara sebesar Rp. 5000 (lima ribu rupiah);

Setelah mendengar permohonan Terdakwa yang pada pokoknya menyatakan mohon hukuman yang sering-an-ringannya;

Setelah mendengar tanggapan Penuntut Umum terhadap permohonan Terdakwa yang pada pokoknya tetap pada tuntutananya;

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



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Bahwa Terdakwa BULDAN ALWI Bin ALWI pada hari Kamis tanggal 07 November 2019 sekira pukul 10.00 Wib atau setidaknya pada suatu waktu dalam bulan November tahun 2019 bertempat di Pasar Unit II Kp DWT Jaya Kec Banjar Agung Kab Tulang Bawang dan dirumah tinggal dengan alamat di Tri Tunggal Jaya Rt 010 Rw 002 Kel Tri Tunggal Jaya Kec Banjar Agung Kab Tulang Bawang atau setidaknya pada suatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Menggala Namun karena kediaman sebagian besar saksi-saksi di Bandar Lampung, terdakwa ditahan di Rutan Way Hui Bandar Lampung, sehingga berdasarkan pasal 84 ayat (2) KUHP maka Pengadilan Negeri Tanjung Karang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini "Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar" Perbuatan tersebut dilakukan dengan cara sebagai berikut :

- Bahwa pada waktu dan tempat tersebut diatas petugas Balai POM Bandar Lampung yang terdiri dari saksi SUWARSONO Bin M SARPAN dan saksi CLARA NOVIANTI,SH Binti BUDI SANTOSO berdasarkan Surat Perintah Tugas Nomor:SPT/05/BBPOM/PPNS/XI/2019 tanggal 07 November 2019, melakukan penertiban peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar diPasar Unit II Kp DWT Jaya Kec Banjar Agung Kab Tulang Bawang, kemudian pada saat petugas melakukan pemeriksaan di Toko Syareat Waras, ditemukan barang berupa 5 (lima) jenis obat tanpa izin edar yaitu stelan, 38 (tiga) puluh delapan jenis obat tradisional pada kemasan mencantumkan nomor izin edar/nomor pendaftaran, namun setelah dilakukan pengecekan terhadap produk yang sudah terdaftar di Badan POM, ke-tiga puluh delapan obat tradisional tersebut nomornya fiktif dan tidak terdaftar di POM dan 4 (empat) jenis kosmetik yang benar tidak mempunyai nomor izin edar/nomor pendaftaran dan pada kemasannya tidak di cantumkan nomor izin edar, kemudian petugas BBPOM dan petugas dari Polda menuju kerumah terdakwa di Tri Tunggal Jaya Rt 010 Rw 002 Kel Tri Tunggal Jaya Kec Banjar Agung Kab Tulang Bawang dan bertemu dengan terdakwa, lalu petugas BPOM menunjukkan surat tugas lalu melakukan pemeriksaan, saat dilakukan pemeriksaan petugas menemukan sediaan farmasi dibagian dalam rumah dan ruang penyimpanan obat di rak-rak serta dalam lemari didalam ruangan lainnya adalah sediaan farmasi yang dilarang diedarkan pada sarana milik terdakwa dengan jumlah 50 (lima puluh) macam sediaan farmasi tanpa izin edar, 1 (satu) macam obat tradisional dan 15 (lima belas) macam

Halaman 7 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

kosmetik tanpa izin edar, lalu Petuga BPOM memeriksa lagi bagian lainnya yaitu pada ruang kamar yang tertutup ditemukan 3 (tiga) jenis obat berupa obsagi, pil kecetit, rogo jati, yang mana ketiga obat tersebut dibuat dan dikemas sendiri oleh terdakwa, seperti tersebut dalam table dibawah ini:

Barang bukti ditemukan di Toko Syareat Waras

No	Nama Sediaan	No. Registrasi	Pabrik	Jumlah
ObatKeras				
1	Prednisone 5 mg 100 tablet	GKL 9817104510A2	Holi Pharma Cimahi Indonesia	38 Botol
2	Albothyl 10 ml	DKL 8821600341A1	Pharos Jakarta Indo	2 Kotak
3	CTM 100 tablet	DKL 7218907010A1	PT. PIM Pharmaceuticals Pasuruan Ind	42 Botol
4	Ifidex 0,5 mg 100 kaplet	DKL 880960260B1	PT. ImfarindoFarmasilndus triPasuruan-Ind	23 Botol
5	Alleron 100 kaplet	DKL 8715201004A2	Mega EsaFarma Pharmaceutical Industries Jakarta-Ind	14 Botol
OT TanpalzinEdar				
1	TawonKlanceng	TR 143676881	CV. Putri HusadaJatim Ind	24Botol
2	As-SyifalzzaTumpas	TR 05345734	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	1 Kotak 0
3	As-SyifalzzaCikunguya	TR 053345521	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	6 Kotak
4	As-SyifalzzaTumpas	TR 053345734	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	8 Kotak
5	As-SyifalzzaKecetit	TR 053345890	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	9 Kotak
6	As-SyifalzzaCikunguya	TR 053345521	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	7 Kotak
7	As-SyifalzzaKecetit	TR 053345890	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	5 Kotak
8	Kuda Liar Sumbawa	TR 043230788	PJ Prima Sehat Tangerang Jkt	1 Kotak 3
9	AkarTanjungHijau	TR 993202571	PJ. AkarTanjung Tangerang Ind	4 Kotak
10	Kopi RempahGrenk 15 g	TR 053563947	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	7 Kotak
11	TandukRusa New	TR 003202222	P.J. Multi Sari Manjur Banjarmasin, Kalsel Ind	1 Kotak
12	Godongljo	TR 053348245	P.J. Air MaduMagelang-Ind	8 Kotak
13	As-SyifalzzaKecetit	TR 053345890	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	5 Kotak
14	As-SyifalzzaGudig	TR 053345967	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	1 Kotak 0
15	Montalin	TR 053348358	PJ. Air MaduMagelang-Ind	2 Kotak
16	As-SyifalzzaZinkzhae	TR 053345554	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	1 Kotak 8

Halaman 8 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

17	TangkurGanas	TDP 1108260096	PJ. Putra Perkasa Tangerang Ind	3 Kotak
18	Panah Arjuna	TR 009332172	PJ. BuayaJantan Bandung Ind	9 Kotak
19	Greeng Jos Kopi Pak De	TR 052348557	PT. Kuat Perkasa Jakarta Ind	2 Kotak
20	Africa Black Ant	-	-	3 Kotak
21	SifatrenGatal-gatal	TDP 11082600024	PJ. RampaiSejati	3 Kotak
22	Tawon Liar Hijau	TR 093513151	PT. Madu Jaya Bersama	2 Kotak
23	TawonKlancengKapsul Merah	TR 093522152	PJ. Putra Perkasa Tangerang Ind	1 Kotak
24	Lumbung Sewu	TDP 110856008	PJ. Lumbung Jaya Ind	8 Kotak
25	Pil Super Ampuh	Depkes RI 033531798	-	9 Rente 4 ng
26	As-SyifalzzaGudig	TR 053345967	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	3 Kotak
27	Super Pass	TR 993205601	PJ. Ragel Sentosa Ind	2 Kotak
28	ObatSakit Gigi	TDP 1106700617	PJ. SehatSempurnaJateng Ind	1 Kotak
29	Majakani Pasrapat	TR 123364221	PJ. Jaya Kusuma Cilacap Ind	3 Kotak
30	Remascok	-	Indah Pelangi Jkt Ind	2 Sache 0 t
31	Kuat Lelaki Cap Beruang	TR No 993254633	PJ BeruangMadu	1 Kotak
32	Greengjos Kopi Pak De	TR No 052348557	PT Kuat Perkasa	1 Kotak
33	Madu Lanang	TR No 993298384	PJ Air Madu	1 Kotak
34	Cobra X	TR No 993205571	PJ Rage Sentosa	2 Rente 0 ng
35	Sari Kulit Manggis	TR No 993299572	PJ Maju Java	4 Rente 9 ng
36	Gigi Sakti	TR No 033222972	PJ Berkah Jaya	2 Rente 0 ng
37	Obsagi	Reg 7015070	Dikmas BPS Solo	3 Rente 8 ng
Kosmetik Tanpa Izin Edar				
1	La Widya Whitening Soap Temulawak 75 g	NA 47151205706	Bertie Enterprise Corp. Nantao-Taiwan Diimportoleh : PT. Sinar Dios Abadi Jakarta-Ind	2 Kotak
2	Cream KuningTanpa Label	-	-	45 Tube
3	Cream PutihTanpa Label	-	-	35 Tube
4	Hydroquinone Tritinoin Babyface 3	-	RDL Pharmaceutical Laboratory, Inc.	3 Kotak

Barang bukti yang ditemukan di rumah Terdakwa

No	Nama Sediaan	No. Registrasi	Pabrik	Jumlah
ObatKeras				
1	RamuanObatMujara bRemascok	TPR 993312007	-	1 9 Gulung
2	RogoJati	Reg. GD 780155.0	-	101 Gulung

Halaman 9 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

3	Flu TulangAsamUrutPil	-	Solo Jateng	20	Renteng
4	Pil Super Ampuh	Depkes RI 033531798	-	200	Renteng
5	Obsagi	7016079	BPS Solo Ind	140	Renteng
6	Tongkat Sakti	-	Madura Ind	12	Kotak
7	TongkatAjimat Madura IbuMaemunah	-	-	6	Kotak
8	TongkatAjimat Madura	-	-	8	Kotak
9	Novacycline 250mg	DKL 0234001201A1	PT Novapharin	6	Kotak
10	Piroxicam 20 mg	GKL 9807103901B1	PT. First MedipharmaSidoarjo Ind	74	Kotak
11	Dexanel Tablet 0,5 mg	DKL 8317201010A1	PT. Nellco Ind	72	Kotak
12	AndalanPil KB	DKL 0707917716A1	Harsen Ind	60	Dus
13	Infalgin 500 mg	DKL 8931101104 A1	GrahaFarma Solo Ind	3	Kotak
14	CTM 100 tablet	DKL 7218907010A1	PT. PIM Pharmaceuticals PasuruanInd	111	Botol
15	Dexaharsen 0,75 mg	DKL 1307919504B1	Harsen Ind	13	Kotak
16	GraFachlor	DKL 9131102604A1	GrahaFarma Solo Ind	7	Kotak
17	Amoxicillin Kaplet 500 mg	GKL 0506503604A1	PT. Errita Pharma Bandung Ind	68	Kotak
18	Amoxicillin Kaplet 500 mg	GKL 1040700204A1	PT. Pharma Laboratories	5	Kotak
19	Piroxicam 20 mg	GKL 9512511310B1	Kimia Farma	3	Kotak
20	Novadex 0,5 mg	DKL 0334001904A2	Novapharin Pharmaceutical Industries Gresik Ind	85	Botol
21	Alleron 100 kaplet	DKL 8715201004A2	Mega EsaFarma Pharmaceutical Industries Jakarta-Ind	8	Botol
22	Wiros 20 mg	DKL 9110901801B1	Itrasal Semarang Ind	20	Kotak
23	Grazeo 20 mg	DKL 9431104110B1	GrahaFarma Solo Ind	9	Kotak
24	Dexteem Plus	DKL 9306409410A1	Erlimpex Semarang Ind	17	Kotak
25	Grafalin 4 Tablet	DKL 9331103610B1	GrahaFarma Solo Ind	12	Kotak
26	LanadexonKaplet 0,5 mg	DKL 7619602304A1	Landson PT. Pertiwi Agung Ind	33	Kotak
27	Grathazon 0,5 mg	DKL 9131102004A2	GrahaFarma Solo Ind	4	Kotak
28	Pronicy 4 mg	DKL 9211614909A2	Kalbe Farma	16	Kotak
29	Gasela	DKL 1006312617A1	Erela Semarang Ind	5	Kotak
30	Lerzin	DKL 0509215301A1	PT. Ifars Pharmaceutical Laboratories Solo Ind	1	Kotak

Halaman 10 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

31	Ampicillin Kaplet 500 mg	GKL 1017110904A1	PT. Meprofarm	4	Kotak
32	Salbutamol Sulfate 4 mg Tablet	GKL 8912512010A1	Kimia Farma	30	Kotak
33	Captopril 25 mg	GKL 1728912619A1	PT. Rama Emerald Surabaya Ind	4	Kotak
34	Captopril 25 mg	GKL 9812516010B1	Kimia Farma	3	Kotak
35	LerzinSirup 60 ML	DKL 0509215237A1	PT. Ifars Pharmaceutical Laboratories Solo Ind	15	Kotak
36	Ifidex 0,5	DKL 8809602604B1	PT ImfarminFarma si	20	Botol
37	Prednisone 5mg	GKL 9817104510A2	Hoil Pharma	5	Botol
38	Opistan 500	DKL 8818033909A1	PT Pertiwi Agung	18	Kotak
39	GlibenclamideKapta b 5mg	GKL 9520905004A2	PT Indofarma	9	Kotak
40	Voltadex 50	DKL 8705002715B1	PT DexaMedica	26	Kotak
41	Captopril tablet 25 mg	GKL 1106506310A1	PT Errita Pharma	2	Kotak
42	Dexteem Plus tablet	DKL 9306409410A1	PT Ermiplex	2	Kotak
43	Teosal	DKL 8805004810A1	PT DexaMedica	1	Kotak
44	Neuralgin RX	DKL 8511603809A1	PT Kalbe Farma	2	Kotak
45	Lexahist HCl	DKL 9230902510A1	PT Molex Ayus	12	Kotak
46	Dexa-M 0,75	DKL 8505001010A1	PT DexaMedica	3	Kotak
47	Gralixa Furosemide 40mg	DKL 9431104310B1	PT GrahaFarma	6	Kotak
48	Cydifar HCl	DKL 9609206104A1	PT Ifars	1	Kotak
49	Carbidu 0,5 tablet	DKL 9423403910A1	PT Sampharindo Perdana	3	Kotak
50	Carbidu 0,75 tablet	DKL 9523403910B1	PT Sampharindo Perdana	2	Kotak
OT Tanpa Izin Edar					
1	AkarTanjung	TR 993202571	PJ AkarTanjung	3	Kotak
Kosmetik TanpalzinEdar					
1	Hydroquinone Tritinoin Babyface 3	-	RDL Pharmaceutical Laboratory, Inc.	9	Kotak
2	Walet 2 in 1	-	-	12	Kotak
3	Diamond Cream	-	-	72	Kotak
4	Cream KuningTanpa Label	-	-	24	Tube
5	Natural 99 King	Reg 0299981716	-	36	Kotak
6	a-DHA	NA 18111700203	PT KembangHati	2	Kotak
7	SP UV Special Ginseng	-	-	24	Kotak
8	Green Tea Whitening Soap	Reg. D002106010993	-	12	Pot

Halaman 11 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



9	Pond's White Beauty	-	India	12	Kotak
10	Rose Transparent Beauty Soap	NA 181550500338	-	48	Kotak
11	Collagen Plus Vit E	-		12	Kotak
12	Temulawak Gold	-	Zenith Ventures	12	Kotak
13	Fair & Lovely NutrichBaru	-	Malaysia	24	Kotak
14	Pond's White Beauty 12.5g	-	India	24	Kotak
15	Temulawak Cream	-	Zenith Ventures	12	Kotak

BB yang digunakan untuk mengemas produk Kecetit, Rogojati dan Obsagi

1	Staples	-	-	3	Pcs
2	Isi Staples	-	-	1	Pcs
3	Gunting	-	-	2	Pcs
4	PlastikBeningRol	-	-	1	Pcs
5	Kemasanbekasuntu kmeracik	-	-	1	Pcs

Dokumen Toko Syareat Waras

1	Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) Kecil	530/386/V.17/TB /2017, Tanggal 25 Sept 2017		1	Lembar
2	Tanda Daftar Perusahaan Perorangan (PO)	Tanggal 25 Sept 2017	-	1	Lembar

- Bahwa terdakwa mengemas dan membuat 3 (tiga) jenis obat berupa obsagi, pil kecetit, rogo jati dengan cara beberapa obat masing-masing 1 (satu) tablet, obsagi terdiri dari CTM, Parasetamol, dan Asam Mefenamat, untuk pil kecetit terdiri dari CTM, Betamin dan Piroksikam sedangkan untuk Rogojati terdiri dari sea house kapsul, CTM, Antalgin, masing-masing komposisi jenis obat tersebut dimasukkan dalam plastic kecil kemudian masing-masing sesuai dengan jenisnya diberi label yaitu obsagi, pil kecetit, dan Rogojati, dalam 1 (satu) hari terdakwa menghasilkan paling banyak 8 (delapan) renteng dalam 1 (satu) renteng terdapat 20 (dua puluh) bungkus dan dalam melakukan pengemasan terdakwa dibantu oleh saksi Yamin Bin Alwi, yang kemudian dijual melalui toko Syareat Waras secara eceran kepada konsumen yang datang ketoko terdakwa;
- Bahwa sediaan farmasi tanpa izin edar tersebut terdakwa dapatkan dari beberapa sales yang tidak terdakwa kenal dengan bukti pembelian berupa nota putih yang sudah tidak terdakwa simpan lagi dan dalam melakukan usaha penjualan sediaan farmasi tanpa izin edar dan kosmetik tanpa izin edar terdakwa dibantu oleh 2 (dua) orang karyawan yaitu saksi Dwi Pujo Prasetyo, saksi Putri Amelia yang bekerja dari pukul 08.00 Wib sampai dengan 15.00 Wib;

Halaman 12 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa kemudian barang bukti berupa sediaan farmasi tanpa izin edar yang ditemukan, dikumpulkan, didata dan dibuatkan berita acara penyerahan barang bukti dari terdakwa kepada petugas BBPOM, kemudian barang bukti dibawa dan disimpan di Balai Besar POM Bandar Lampung untuk dilakukan penelitian dan tindakan lebih lanjut;
- Bahwa terdakwa Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dari Badan Pengawasan obat dan makanan atau pejabat yang berwenang untuk itu;
- Bahwa ahli Novia Hestiningrum S.Farm, Apt Binti Sugimo menjelaskan bahwa barang bukti (terlampir seperti pada berita acara penerimaan barang) yang dihadapkan kepada ahli adalah sediaan farmasi berupa obat tanpa izin edar, obat tradisional tanpa izin edar, dan kosmetik tanpa izin edar dengan keterangan sebagai berikut :
 - Ada 38 jenis obat tradisional pada kemasan mencantumkan nomor izin edar/nomor pendaftaran, namun setelah dilakukan pengecekan terhadap produk yang sudah terdaftar di Badan POM, ketiga puluh delapan obat tradisional tersebut nomornya fiktif dan tidak terdaftar di Badan POM;
 - Ada 19 jenis kosmetik yang benar tidak mempunyai nomor izin edar/nomor pendaftaran dan pada kemasannya tidak dicantumkan nomor izin edar;
 - Ada 5 jenis obat tanpa izin edar yaitu obat stelan;
 - Ada 46 jenis obat keras, yang seharusnya hanya dapat diedarkan oleh tenaga kesehatan yang berwenang;
 - Ada 5 alat atau bahan yang diduga digunakan untuk memproduksi obat stelan;
 - Bahwa ahli menjelaskan sesuai dengan peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.1.23.3516 tentang izin edar produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang bersumber mengandung dari bahan tertentu dan atau mengandung alcohol, izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di Wilayah Indonesia, persetujuan registrasi yang dikeluarkan/diterbitkan memuat nomor pendaftaran atau nomor izin edar dan nomor pendaftaran atau nomor izin edar tersebut harus dicantumkan pada label produk yang bersangkutan;

Halaman 13 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl

Disclaimer

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



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa ahli menjelaskan obat keras hanya boleh dijual di Apotek dan sarana resmi lainnya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku dan penggunaannya harus dibawah pengawasan dokter/apoteker, sediaan farmasi berupa obat keras mempunyai ratio khasiat, keamanan dan resiko yang relative sempit dibandingkan obat bebas terbatas dan obat bebas, karena itu tidak boleh digunakan atau dikonsumsi secara bebas tanpa pengawasan dari tenaga kesehatan yang memiliki keahlian dan kewenangan, dikhawatirkan timbul efek yang tidak diinginkan pada konsumen.

Perbuatan terdakwa merupakan tindak pidana sebagaimana diancam pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 197 Jo Pasal 106 ayat (1) UU No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

ATAU

KEDUA

Bahwa Terdakwa BULDAN ALWI Bin ALWI pada hari Kamis tanggal 07 November 2019 sekira pukul 10.00 Wib atau setidak-tidaknya pada suatu waktu dalam bulan November tahun 2019 bertempat di Pasar Unit II Kp DWT Jaya Kec Banjar Agung Kab Tulang Bawang dan dirumah tinggal dengan alamat di Tri Tunggal Jaya Rt 010 Rw 002 Kel Tri Tunggal Jaya Kec Banjar Agung Kab Tulang Bawang atau setidak-tidaknya pada suatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Menggala Namun karena kediaman sebagian besar saksi-saksi di Bandar Lampung, terdakwa ditahan di Rutan Way Hui Bandar Lampung, sehingga berdasarkan pasal 84 ayat (2) KUHAP maka Pengadilan Negeri Tanjung Karang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini "telah memproduksi dan atau memperdagangkan barang dan atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan perundang-undangan" Perbuatan tersebut dilakukan dengan cara sebagai berikut :

- Bahwa pada waktu dan tempat tersebut diatas petugas Balai POM Bandar Lampung yang terdiri dari saksi SUWARSONO Bin M SARPAN dan saksi CLARA NOVIANTI,SH Binti BUDI SANTOSO berdasarkan Surat Perintah Tugas Nomor:SPT/05/BBPOM/PPNS/XI/2019 tanggal 07 November 2019, melakukan penertiban peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar diPasar Unit II Kp DWT Jaya Kec Banjar Agung Kab Tulang Bawang, kemudian pada saat petugas melakukan pemeriksaan di Toko Syareat Waras, ditemukan barang berupa 5 (lima) jenis obat tanpa izin edar

Halaman 14 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl

Disclaimer

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



yaitu stelan, 38 (tiga) puluh delapan jenis obat tradisional pada kemasan mencantumkan nomor izin edar/nomor pendaftaran, namun setelah dilakukan pengecekan terhadap produk yang sudah terdaftar di Badan POM, ke-tiga puluh delapan obat tradisional tersebut nomornya fiktif dan tidak terdaftar di POM dan 4 (empat) jenis kosmetik yang benar tidak mempunyai nomor izin edar/nomor pendaftaran dan pada kemasannya tidak dicantumkan nomor izin edar, kemudian petugas BBPOM dan petugas dari Polda menuju kerumah terdakwa di Tri Tunggal Jaya Rt 010 Rw 002 Kel Tri Tunggal Jaya Kec Banjar Agung Kab Tulang Bawang dan bertemu dengan terdakwa, lalu petugas BPOM menunjukkan surat tugas lalu melakukan pemeriksaan, saat dilakukan pemeriksaan petugas menemukan sediaan farmasi dibagian dalam rumah dan ruang penyimpanan obat di rak-rak serta dalam lemari didalam ruangan lainnya adalah sediaan farmasi yang dilarang diedarkan pada sarana milik terdakwa dengan jumlah 50 (lima puluh) macam sediaan farmasi tanpa izin edar, 1 (satu) macam obat tradisional dan 15 (lima belas) macam kosmetik tanpa izin edar, lalu Petuga BPOM memeriksa lagi bagian lainnya yaitu pada ruang kamar yang tertutup ditemukan 3 (tiga) jenis obat berupa obsagi, pil kecetit, rogo jati, yang mana ketiga obat tersebut dibuat dan dikemas sendiri oleh terdakwa, seperti tersebut dalam table dibawah ini:

Barang bukti yang ditemukan di Toko Syare'at Waras

No	Nama Sediaan	No. Registrasi	Pabrik	Jumlah
ObatKeras				
1	Prednisone 5 mg 100 tablet	GKL 9817104510A2	Holi Pharma Cimahi Indonesia	38 Botol
2	Albothyl 10 ml	DKL 8821600341A1	Pharos Jakarta Indo	2 Kotak
3	CTM 100 tablet	DKL 7218907010A1	PT. PIM Pharmaceuticals Pasuruan Ind	42 Botol
4	Ifidex 0,5 mg 100 kaplet	DKL 880960260B1	PT. ImfarindoFarmasiIndus triPasuruan-Ind	23 Botol
5	Alleron 100 kaplet	DKL 8715201004A2	Mega EsaFarma Pharmaceutical Industries Jakarta-Ind	14 Botol
OT TanpalzinEdar				
1	TawonKlanceng	TR 143676881	CV. Putri HusadaJatim Ind	24Botol
2	As-SyifalzzaTumpas	TR 05345734	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	1 Kotak 0
3	As-SyifalzzaCikunguya	TR 053345521	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	6 Kotak
4	As-SyifalzzaTumpas	TR 053345734	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	8 Kotak
5	As-SyifalzzaKecetit	TR 053345890	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	9 Kotak

Halaman 15 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

6	As-SyifalzzaCikunguya	TR 053345521	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	7 Kotak
7	As-SyifalzzaKecetit	TR 053345890	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	5 Kotak
8	Kuda Liar Sumbawa	TR 043230788	PJ Prima Sehat Tangerang Jkt	1 Kotak 3
9	AkarTanjungHijau	TR 993202571	PJ. AkarTanjung Tangerang Ind	4 Kotak
10	Kopi RempahGrenk 15 g	TR 053563947	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	7 Kotak
11	TandukRusa New	TR 003202222	PJ. Multi Sari Manjur Banjarmasin, Kalsel Ind	1 Kotak
12	Godongljo	TR 053348245	PJ. Air MaduMagelang-Ind	8 Kotak
13	As-SyifalzzaKecetit	TR 053345890	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	5 Kotak
14	As-SyifalzzaGudig	TR 053345967	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	1 Kotak 0
15	Montalin	TR 053348358	PJ. Air MaduMagelang-Ind	2 Kotak
16	As-SyifalzzaZinkzhae	TR 053345554	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	1 Kotak 8
17	TangkurGanas	TDP 1108260096	PJ. Putra Perkasa Tangerang Ind	3 Kotak
18	Panah Arjuna	TR 009332172	PJ. BuayaJantan Bandung Ind	9 Kotak
19	Greeng Jos Kopi Pak De	TR 052348557	PT. Kuat Perkasa Jakarta Ind	2 Kotak
20	Africa Black Ant	-	-	3 Kotak
21	SifatrenGatal-gatal	TDP 11082600024	PJ. RampaiSejati	3 Kotak
22	Tawon Liar Hijau	TR 093513151	PT. Madu Jaya Bersama	2 Kotak
23	TawonKlancengKapsul Merah	TR 093522152	PJ. Putra Perkasa Tangerang Ind	1 Kotak
24	Lambung Sewu	TDP 110856008	PJ. Lumbang Jaya Ind	8 Kotak
25	Pil Super Ampuh	Depkes RI 033531798	-	9 Rente 4 ng
26	As-SyifalzzaGudig	TR 053345967	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	3 Kotak
27	Super Pass	TR 993205601	PJ. Ragel Sentosa Ind	2 Kotak
28	ObatSakit Gigi	TDP 1106700617	PJ. SehatSempurnaJateng Ind	1 Kotak
29	Majakani Pasrapat	TR 123364221	PJ. Jaya Kusuma Cilacap Ind	3 Kotak
30	Remascok	-	Indah Pelangi Jkt Ind	2 Sacht 0 t
31	Kuat Lelaki Cap Beruang	TR No 993254633	PJ BeruangMadu	1 Kotak
32	Greengjos Kopi Pak De	TR No 052348557	PT Kuat Perkasa	1 Kotak
33	Madu Lanang	TR No 993298384	PJ Air Madu	1 Kotak
34	Cobra X	TR No 993205571	PJ Rage Sentosa	2 Rente 0 ng
35	Sari Kulit Manggis	TR No 993299572	PJ Maju Java	4 Rente 9 ng
36	Gigi Sakti	TR No 033222972	PJ Berkah Jaya	2 Rente 0 ng
37	Obsagi	Reg 7015070	Dikmas BPS Solo	3 Rente 8 ng

Halaman 16 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Kosmetik Tanpa Izin Edar				
1	La Widya Whitening Soap Temulawak 75 g	NA 47151205706	Bertie Enterprise Corp. Nantao-Taiwan Diimportoleh : PT. Sinar Dios Abadi Jakarta-Ind	2 Kotak
2	Cream KuningTanpa Label	-	-	45 Tube
3	Cream PutihTanpa Label	-	-	35 Tube
4	Hydroquinone Tritinoin Babyface 3	-	RDL Pharmaceutical Laboratory, Inc.	3 Kotak

Barang bukti yang ditemukan di rumah Terdakwa

No	Nama Sediaan	No. Registrasi	Pabrik	Jumlah
ObatKeras				
1	RamuanObatMujarabRemascok	TPR 993312007	-	1 Gulung 9
2	RogoJati	Reg. GD 780155.0	-	101 Gulung
3	Flu TulangAsamUrutPil	-	Solo Jateng	20 Renteng
4	Pil Super Ampuh	Depkes RI 033531798	-	200 Renteng
5	Obsagi	7016079	BPS Solo Ind	140 Renteng
6	Tongkat Sakti	-	Madura Ind	12 Kotak
7	TongkatAjimat Madura IbuMaemunah	-	-	6 Kotak
8	TongkatAjimat Madura	-	-	8 Kotak
9	Novacycline 250mg	DKL 0234001201A1	PT Novapharin	6 Kotak
10	Piroxicam 20 mg	GKL 9807103901B1	PT. First MedipharmaSidoarjo Ind	74 Kotak
11	Dexanel Tablet 0,5 mg	DKL 8317201010A1	PT. Nellco Ind	72 Kotak
12	AndalanPil KB	DKL 0707917716A1	Harsen Ind	60 Dus
13	Infalgin 500 mg	DKL 8931101104 A1	GrahaFarma Solo Ind	3 Kotak
14	CTM 100 tablet	DKL 7218907010A1	PT. PIM Pharmaceuticals PasuruanInd	111 Botol
15	Dexaharsen 0,75 mg	DKL 1307919504B1	Harsen Ind	13 Kotak
16	GraFachlor	DKL 9131102604A1	GrahaFarma Solo Ind	7 Kotak
17	Amoxicillin Kaplet 500 mg	GKL 0506503604A1	PT. Errita Pharma Bandung Ind	68 Kotak
18	Amoxicillin Kaplet 500 mg	GKL 1040700204A1	PT. Pharma Laboratories	5 Kotak
19	Piroxicam 20 mg	GKL 9512511310B1	Kimia Farma	3 Kotak
20	Novadex 0,5 mg	DKL 0334001904A2	Novapharin Pharmaceutical Industries Gresik Ind	85 Botol
21	Alleron 100 kaplet	DKL 8715201004A2	Mega EsaFarma Pharmaceutical	8 Botol

Halaman 17 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

			Industries Jakarta-Ind		
22	Wiros 20 mg	DKL 9110901801B1	Itrasal Semarang Ind	20	Kotak
23	Grazeo 20 mg	DKL 9431104110B1	GrahaFarma Solo Ind	9	Kotak
24	Dexteem Plus	DKL 9306409410A1	Erlimpex Semarang Ind	17	Kotak
25	Grafalin 4 Tablet	DKL 9331103610B1	GrahaFarma Solo Ind	12	Kotak
26	LanadexonKaplet 0,5 mg	DKL 7619602304A1	Landson PT. Pertiwi Agung Ind	33	Kotak
27	Grathazon 0,5 mg	DKL 9131102004A2	GrahaFarma Solo Ind	4	Kotak
28	Pronicy 4 mg	DKL 9211614909A2	Kalbe Farma	16	Kotak
29	Gasela	DKL 1006312617A1	Erela Semarang Ind	5	Kotak
30	Lerzin	DKL 0509215301A1	PT. Ifars Pharmaceutical Laboratories Solo Ind	1	Kotak
31	Ampicillin Kaplet 500 mg	GKL 1017110904A1	PT. Meprofarm	4	Kotak
32	Salbutamol Sulfate 4 mg Tablet	GKL 8912512010A1	Kimia Farma	30	Kotak
33	Captopril 25 mg	GKL 1728912619A1	PT. Rama Emerald Surabaya Ind	4	Kotak
34	Captopril 25 mg	GKL 9812516010B1	Kimia Farma	3	Kotak
35	LerzinSirup 60 ML	DKL 0509215237A1	PT. Ifars Pharmaceutical Laboratories Solo Ind	15	Kotak
36	Ifidex 0,5	DKL 8809602604B1	PT ImfarindFarma si	20	Botol
37	Prednisone 5mg	GKL 9817104510A2	Hoil Pharma	5	Botol
38	Opistan 500	DKL 8818033909A1	PT Pertiwi Agung	18	Kotak
39	GlibenclamideKapta b 5mg	GKL 9520905004A2	PT Indofarma	9	Kotak
40	Voltadex 50	DKL 8705002715B1	PT DexaMedica	26	Kotak
41	Captopril tablet 25 mg	GKL 1106506310A1	PT Errita Pharma	2	Kotak
42	Dexteem Plus tablet	DKL 9306409410A1	PT Ermiplex	2	Kotak
43	Teosal	DKL 8805004810A1	PT DexaMedica	1	Kotak
44	Neuralgin RX	DKL 8511603809A1	PT Kalbe Farma	2	Kotak
45	Lexahist HCl	DKL 9230902510A1	PT Molex Ayus	12	Kotak
46	Dexa-M 0,75	DKL 8505001010A1	PT DexaMedica	3	Kotak
47	Gralixa Furosemide 40mg	DKL 9431104310B1	PT GrahaFarma	6	Kotak
48	Cydifar HCl	DKL 9609206104A1	PT Ifars	1	Kotak
49	Carbidu 0,5 tablet	DKL 9423403910A1	PT Sampharindo Perdana	3	Kotak

Halaman 18 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



50	Carbidu 0,75 tablet	DKL 9523403910B1	PT Sampharindo Perdana	2	Kotak
OT Tanpa Izin Edar					
1	AkarTanjung	TR 993202571	PJ AkarTanjung	3	Kotak
Kosmetik TanpalzinEdar					
1	Hydroquinone Tritinoin Babyface 3	-	RDL Pharmaceutical Laboratory, Inc.	9	Kotak
2	Walet 2 in 1	-	-	12	Kotak
3	Diamond Cream	-	-	72	Kotak
4	Cream KuningTanpa Label	-	-	24	Tube
5	Natural 99 King	Reg 0299981716	-	36	Kotak
6	a-DHA	NA 18111700203	PT KembangHati	2	Kotak
7	SP UV Special Ginseng	-	-	24	Kotak
8	Green Tea Whitening Soap	Reg. D002106010993	-	12	Pot
9	Pond's White Beauty	-	India	12	Kotak
10	Rose Transparent Beauty Soap	NA 181550500338	-	48	Kotak
11	Collagen Plus Vit E	-	-	12	Kotak
12	Temulawak Gold	-	Zenith Ventures	12	Kotak
13	Fair & Lovely NutririchBaru	-	Malaysia	24	Kotak
14	Pond's White Beauty 12.5g	-	India	24	Kotak
15	Temulawak Cream	-	Zenith Ventures	12	Kotak
BB yang digunakan untuk mengemas produk Kecetit, Rogojati dan Obsagi					
1	Staples	-	-	3	Pcs
2	Isi Staples	-	-	1	Pcs
3	Gunting	-	-	2	Pcs
4	PlastikBeningRol	-	-	1	Pcs
5	Kemasanbekasuntu kmeracik	-	-	1	Pcs
Dokumen Toko Syareat Waras					
1	Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) Kecil	530/386/V.17/TB /2017, Tanggal 25 Sept 2017	-	1	Lembar
2	Tanda Daftar Perusahaan Perorangan (PO)	Tanggal 25 Sept 2017	-	1	Lembar

- Bahwa terdakwa mengemas dan membuat 3 (tiga) jenis obat berupa obsagi, pil keceletit, rogo jati dengan cara beberapa obat masing-masing 1 (satu) tablet, obsagi terdiri dari CTM, Parasetamol, dan Asam Mefenamat, untuk pil keceletit terdiri dari CTM, Betamin dan Piroksikam sedangkan untuk Rogojati terdiri dari sea house kapsul, CTM, Antalgin, masing-masing komposisi jenis obat tersebut dimasukkan dalam plastic kecil kemudian masing-masing sesuai dengan jenisnya diberi label yaitu obsagi, pil



kecetit, dan Rogojati, dalam 1 (satu) hari terdakwa menghasilkan paling banyak 8 (delapan) renteng dalam 1 (satu) renteng terdapat 20 (dua puluh) bungkus dan dalam melakukan pengemasan terdakwa dibantu oleh saksi Yamin Bin Alwi, yang kemudian dijual melalui toko Syareat Waras secara eceran kepada konsumen yang datang ketoko terdakwa;

- Bahwa sediaan farmasi tanpa izin edar tersebut terdakwa dapatkan dari beberapa sales yang tidak terdakwa kenal dengan bukti pembelian berupa nota putih yang sudah tidak terdakwa simpan lagi dan dalam melakukan usaha penjualan sediaan farmasi tanpa izin edar dan kosmetik tanpa izin edar terdakwa dibantu oleh 2 (dua) orang karyawan yaitu saksi Dwi Pujo Prasetyo, saksi Putri Amelia yang bekerja dari pukul 08.00 Wib sampai dengan 15.00 Wib;

- Bahwa kemudian barang bukti berupa sediaan farmasi tanpa izin edar yang ditemukan, dikumpulkan, didata dan dibuatkan berita acara penyerahan barang bukti dari terdakwa kepada petugas BBPOM, kemudian barang bukti dibawa dan disimpan di Balai Besar POM Bandar Lampung untuk dilakukan penelitian dan tindakan lebih lanjut;

- Bahwa terdakwa memproduksi dan atau memperdagangkan barang dan atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan perundang-undangan.

- Bahwa ahli Novia Hestiningrum S.Farm, Apt Binti Sugimo menjelaskan bahwa barang bukti (terlampir seperti pada berita acara penerimaan barang) yang dihadapkan kepada ahli adalah sediaan farmasi berupa obat tanpa izin edar, obat tradisional tanpa izin edar, dan kosmetik tanpa izin edar dengan keterangan sebagai berikut :

- Ada 38 jenis obat tradisional pada kemasan mencantumkan nomor izin edar/nomor pendaftaran, namun setelah dilakukan pengecekan terhadap produk yang sudah terdaftar di Badan POM, ketiga puluh delapan obat tradisional tersebut nomornya fiktif dan tidak terdaftar di Badan POM;
- Ada 19 jenis kosmetik yang benar tidak mempunyai nomor izin edar/nomor pendaftaran dan pada kemasannya tidak dicantumkan nomor izin edar;
- Ada 5 jenis obat tanpa izin edar yaitu obat stelan;
- Ada 46 jenis obat keras, yang seharusnya hanya dapat diedarkan oleh tenaga kesehatan yang berwenang;
- Ada 5 alat atau bahan yang diduga digunakan untuk memproduksi obat stelan;

Halaman 20 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



- Bahwa ahli menjelaskan sesuai dengan peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.1.23.3516 tentang izin edar produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang bersumber mengandung dari bahan tertentu dan atau mengandung alcohol, izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di Wilayah Indonesia, persetujuan registrasi yang dikeluarkan/diterbitkan memuat nomor pendaftaran atau nomor izin edar dan nomor pendaftaran atau nomor izin edar tersebut harus dicantumkan pada label produk yang bersangkutan;
- Bahwa ahli menjelaskan obat keras hanya boleh dijual di Apotek dan sarana resmi lainnya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku dan penggunaannya harus dibawah pengawasan dokter/apoteker, sediaan farmasi berupa obat keras mempunyai ratio khasiat, keamanan dan resiko yang relative sempit dibandingkan obat bebas terbatas dan obat bebas, karena itu tidak boleh digunakan atau dikonsumsi secara bebas tanpa pengawasan dari tenaga kesehatan yang memiliki keahlian dan kewenangan, dikhawatirkan timbul efek yang tidak diinginkan pada konsumen.

Perbuatan Terdakwa merupakan tindak pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 62 ayat (1) Jo Pasal 8 ayat (1) huruf a UU RI No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

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

- 1. Saksi Suwarsono Bin M. Sarpan**, yang keterangannya dibacakan di persidangan sebagai berikut:
 - Bahwa Saksi bersama-sama dengan Saksi Clara yang merupakan staf penyidik PPNS Balai Besar POM di Bandar Lampung pada hari Kamis tanggal 7 November 2019 sekira pukul 10.30 Wib melakukan operasi penertiban sediaan farmasi di Toko Syare'at Waras milik Terdakwa yang beralamat di Pasar Unit II Kampung Dwi Jaya Kecamatan Banjar Agung Kabupaten Tulang Bawang dan ditemukan sediaan farmasi tanpa izin edar dan obat keras (obat dengan resep dokter);
 - Bahwa pada saat Saksi dan Saksi Clara melakukan pemeriksaan di Toko Syare'at Waras, ditemukan barang berupa 5 (lima) jenis obat tanpa izin edar yaitu stelan, 38 (tiga) puluh delapan jenis obat tradisional pada

Halaman 21 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



kemasan mencantumkan nomor izin edar/nomor pendaftaran, namun setelah dilakukan pengecekan terhadap produk yang sudah terdaftar di Badan POM, ke-tiga puluh delapan obat tradisional tersebut nomornya fiktif dan tidak terdaftar di POM dan 4 (empat) jenis kosmetik yang benar tidak mempunyai nomor izin edar/nomor pendaftaran dan pada kemasannya tidak di cantumkan nomor izin edar, kemudian petugas BBPOM dan petugas dari Polda Lampung menuju kerumah Terdakwa di Tri Tunggal Jaya Rt 010 Rw 002 Kel Tri Tunggal Jaya Kec Banjar Agung Kab Tulang Bawang dan bertemu dengan Terdakwa, lalu petugas BPOM menunjukkan surat tugas lalu melakukan pemeriksaan, saat dilakukan pemeriksaan petugas menemukan sediaan farmasi dibagian dalam rumah dan ruang penyimpanan obat di rak-rak serta dalam lemari didalam ruangan lainnya adalah sediaan farmasi yang dilarang diedarkan pada sarana milik terdakwa dengan jumlah 50 (lima puluh) macam sediaan farmasi tanpa izin edar, 1 (satu) macam obat tradisional dan 15 (lima belas) macam kosmetik tanpa izin edar, lalu petugas BPOM memeriksa lagi bagian lainnya yaitu pada ruang kamar yang tertutup ditemukan 3 (tiga) jenis obat berupa obsagi, pil kecetit, rogo jati, yang mana ketiga obat tersebut dibuat dan dikemas sendiri oleh Terdakwa;

- Bahwa Terdakwa mengemas dan membuat 3 (tiga) jenis obat berupa obsagi, pil kecetit, rogo jati dengan cara beberapa obat masing-masing 1 (satu) tablet, obsagi terdiri dari CTM, Parasetamol, dan Asam Mefenamat, untuk pil kecetit terdiri dari CTM, Betamin dan Piroksikam sedangkan untuk Rogojati terdiri dari sea house kapsul, CTM, Antalgin, masing-masing komposisi jenis obat tersebut dimasukkan dalam plastik kecil kemudian masing-masing sesuai dengan jenisnya diberi label yaitu obsagi, pil kecetit, dan Rogojati, dalam 1 (satu) hari terdakwa menghasilkan paling banyak 8 (delapan) renteng dalam 1 (satu) renteng terdapat 20 (dua puluh) bungkus dan dalam melakukan pengemasan Terdakwa dibantu oleh saksi Yamin Bin Alwi, yang kemudian dijual melalui toko Syare'at Waras secara eceran kepada konsumen yang datang ketoko Terdakwa;

- Bahwa sediaan farmasi tanpa izin edar tersebut terdakwa dapatkan dari beberapa sales yang tidak Terdakwa kenal dengan bukti pembelian berupa nota putih yang sudah tidak Terdakwa simpan lagi dan dalam melakukan usaha penjualan sediaan farmasi tanpa izin edar dan kosmetik tanpa izin edar Terdakwa dibantu oleh 2 (dua) orang karyawan yaitu saksi

Halaman 22 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Dwi Pujo Prasetyo, saksi Putri Amelia yang bekerja dari pukul 08.00 Wib sampai dengan 15.00 Wib;

- Bahwa sediaan farmasi berupa obat tanpa izin edar, obat tradisional tanpa izin edar, dan kosmetik tanpa izin edar yang ditemukan di toko Syare'at Waras milik Terdakwa yang beralamat di Pasar Unit II, Kp. Dwi Jaya, Kecamatan Banjar Agung, Kabupaten Tulang Bawang berikut : ada 38 jenis obat tradisional pada kemasan mencantumkan nomor izin edar/nomor pendaftaran, namun setelah dilakukan pengecekan terhadap produk yang sudah terdaftar di Badan POM, ketiga puluh delapan obat tradisional tersebut nomornya fiktif dan tidak terdaftar di Badan POM, 19 jenis kosmetik yang benar tidak mempunyai nomor izin edar/nomor pendaftaran dan padaemasannya tidak dicantumkan nomor izin edar, 5 jenis obat tanpa izin edar yaitu obat stelan, 46 jenis obat keras, yang seharusnya hanya dapat diedarkan oleh tenaga kesehatan yang berwenang, dan 5 alat atau bahan yang diduga digunakan untuk memproduksi obat stelan;
- Bahwa Terdakwa meracik obat tradisional tanpa izin edar yaitu : Kecetit, Rongjati dan Obsagi yang ditemukan saat pemeriksaan, di mana Terdakwa meminta Saksi Yamin untuk meramu atau mencampur obat tradisional tersebut atas perintah Terdakwa;
- Bahwa penjualan obat keras harus menggunakan resep dokter dan penjualannya dilakukan oleh apotek yang terdaftar dan memiliki apoteker sesuai dengan kompetensinya (sarjana apoteker);
- Bahwa usaha atau sarana milik Terdakwa memiliki Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) dan Tanda Daftar Perusahaan Perusahaan Perorangan (PO) di mana sarana yang memiliki izin SIUP dan PO hanya boleh menjual obat bebas (obat dengan tanda lingkaran warna hijau) dan obat bebas terbatas (obat dengan tanda lingkaran warna biru);
- Bahwa obat tanpa izin edar tidak boleh dijual walaupun di apotek, karena belum mendapat pemeriksaan laboratorium mengenai efek obat tersebut (obat tanpa izin atau ilegal);
- Bahwa maksud obat tanpa izin edar yaitu obat tersebut belum didaftarkan ke Balai Besar POM;
- Bahwa kemudian barang bukti berupa sediaan farmasi tanpa izin edar yang ditemukan, dikumpulkan, didata dan dibuatkan berita acara penyerahan barang bukti dari terdakwa kepada petugas BBPOM,

Halaman 23 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



kemudian barang bukti dibawa dan disimpan di Balai Besar POM Bandar Lampung untuk dilakukan penelitian dan tindakan lebih lanjut;

- Bahwa Terdakwa "Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar" dari Badan Pengawasan obat dan makanan atau pejabat yang berwenang untuk itu;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa menyatakan benar dan tidak keberatan;

2. Clara Novianti, S.H. Binti Budi Santosa, yang keterangannya dibacakan di persidangan sebagai berikut:

- Bahwa Saksi bersama-sama dengan Saksi Suwarsono yang merupakan staf penyidik PPNS Balai Besar POM di Bandar Lampung pada hari Kamis tanggal 7 November 2019 sekira pukul 10.30 Wib melakukan operasi penertiban sediaan farmasi di Toko Syare'at Waras milik Terdakwa yang beralamat di Pasar Unit II Kampung Dwi Jaya Kecamatan Banjar Agung Kabupaten Tulang Bawang dan ditemukan sediaan farmasi tanpa izin edar dan obat keras (obat dengan resep dokter);
- Bahwa pada saat Saksi dan Saksi Suwarsono melakukan pemeriksaan di Toko Syare'at Waras, ditemukan barang berupa 5 (lima) jenis obat tanpa izin edar yaitu stelan, 38 (tiga) puluh delapan jenis obat tradisional pada kemasan mencantumkan nomor izin edar/nomor pendaftaran, namun setelah dilakukan pengecekan terhadap produk yang sudah terdaftar di Badan POM, ke-tiga puluh delapan obat tradisional tersebut nomornya fiktif dan tidak terdaftar di POM dan 4 (empat) jenis kosmetik yang benar tidak mempunyai nomor izin edar/nomor pendaftaran dan pada kemasannya tidak di cantumkan nomor izin edar, kemudian petugas BBPOM dan petugas dari Polda Lampung menuju kerumah Terdakwa di Tri Tunggal Jaya Rt 010 Rw 002 Kel Tri Tunggal Jaya Kec Banjar Agung Kab Tulang Bawang dan bertemu dengan Terdakwa, lalu petugas BPOM menunjukkan surat tugas lalu melakukan pemeriksaan, saat dilakukan pemeriksaan petugas menemukan sediaan farmasi dibagian dalam rumah dan ruang penyimpanan obat di rak-rak serta dalam lemari didalam ruangan lainnya adalah sediaan farmasi yang dilarang diedarkan pada sarana milik terdakwa dengan jumlah 50 (lima puluh) macam sediaan farmasi tanpa izin edar, 1 (satu) macam obat tradisional dan 15 (lima belas) macam kosmetik tanpa izin edar, lalu petugas BPOM memeriksa lagi bagian lainnya yaitu pada ruang kamar yang tertutup ditemukan 3

Halaman 24 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



(tiga) jenis obat berupa obsagi, pil kecetit, rogo jati, yang mana ketiga obat tersebut dibuat dan dikemas sendiri oleh Terdakwa;

- Bahwa Terdakwa mengemas dan membuat 3 (tiga) jenis obat berupa obsagi, pil kecetit, rogo jati dengan cara beberapa obat masing-masing 1 (satu) tablet, obsagi terdiri dari CTM, Parasetamol, dan Asam Mefenamat, untuk pil kecetit terdiri dari CTM, Betamin dan Piroksikam sedangkan untuk Rogojati terdiri dari sea house kapsul, CTM, Antalgin, masing-masing komposisi jenis obat tersebut dimasukkan dalam plastik kecil kemudian masing-masing sesuai dengan jenisnya diberi label yaitu obsagi, pil kecetit, dan Rogojati, dalam 1 (satu) hari terdakwa menghasilkan paling banyak 8 (delapan) renteng dalam 1 (satu) renteng terdapat 20 (dua puluh) bungkus dan dalam melakukan pengemasan Terdakwa dibantu oleh saksi Yamin Bin Alwi, yang kemudian dijual melalui toko Syare'at Waras secara eceran kepada konsumen yang datang ketoko Terdakwa;

- Bahwa sediaan farmasi tanpa izin edar tersebut terdakwa dapatkan dari beberapa sales yang tidak Terdakwa kenal dengan bukti pembelian berupa nota putih yang sudah tidak Terdakwa simpan lagi dan dalam melakukan usaha penjualan sediaan farmasi tanpa izin edar dan kosmetik tanpa izin edar Terdakwa dibantu oleh 2 (dua) orang karyawan yaitu saksi Dwi Pujo Prasetyo, saksi Putri Amelia yang bekerja dari pukul 08.00 Wib sampai dengan 15.00 Wib;

- Bahwa sediaan farmasi berupa obat tanpa izin edar, obat tradisional tanpa izin edar, dan kosmetik tanpa izin edar yang ditemukan di toko Syare'at Waras milik Terdakwa yang beralamat di Pasar Unit II, Kp. Dwi Jaya, Kecamatan Banjar Agung, Kabupaten Tulang Bawang berikut : ada 38 jenis obat tradisional pada kemasan mencantumkan nomor izin edar/nomor pendaftaran, namun setelah dilakukan pengecekan terhadap produk yang sudah terdaftar di Badan POM, ketiga puluh delapan obat tradisional tersebut nomornya fiktif dan tidak terdaftar di Badan POM, 19 jenis kosmetik yang benar tidak mempunyai nomor izin edar/nomor pendaftaran dan pada kemasannya tidak dicantumkan nomor izin edar, 5 jenis obat tanpa izin edar yaitu obat stelan, 46 jenis obat keras, yang seharusnya hanya dapat diedarkan oleh tenaga kesehatan yang berwenang, dan 5 alat atau bahan yang diduga digunakan untuk memproduksi obat stelan;

Halaman 25 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



- Bahwa Terdakwa meracik obat tradisional tanpa izin edar yaitu : Kecetit, Rongojati dan Obsagi yang ditemukan saat pemeriksaan, di mana Terdakwa meminta Saksi Yamin untuk meramu atau mencampur obat tradisional tersebut atas perintah Terdakwa;
- Bahwa penjualan obat keras harus menggunakan resep dokter dan penjualannya dilakukan oleh apotek yang terdaftar dan memiliki apoteker sesuai dengan kompetensinya (sarjana apoteker);
- Bahwa usaha atau sarana milik Terdakwa memiliki Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) dan Tanda Daftar Perusahaan Perusahaan Perorangan (PO) di mana sarana yang memiliki izin SIUP dan PO hanya boleh menjual obat bebas (obat dengan tanda lingkaran warna hijau) dan obat bebas terbatas (obat dengan tanda lingkaran warna biru);
- Bahwa obat tanpa izin edar tidak boleh dijual walaupun di apotek, karena belum mendapat pemeriksaan laboratorium mengenai efek obat tersebut (obat tanpa izin atau ilegal);
- Bahwa maksud obat tanpa izin edar yaitu obat tersebut belum didaftarkan ke Balai Besar POM;
- Bahwa kemudian barang bukti berupa sediaan farmasi tanpa izin edar yang ditemukan, dikumpulkan, didata dan dibuatkan berita acara penyerahan barang bukti dari terdakwa kepada petugas BBPOM, kemudian barang bukti dibawa dan disimpan di Balai Besar POM Bandar Lampung untuk dilakukan penelitian dan tindakan lebih lanjut;
- Bahwa Terdakwa "Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar" dari Badan Pengawasan obat dan makanan atau pejabat yang berwenang untuk itu;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa menyatakan benar dan tidak keberatan;

3. Dwi Pujo Prasetyo Bin Sanuri, yang keterangannya dibacakan di persidangan sebagai berikut:

- Bahwa Saksi bekerja di toko Syare'at Waras milik Terdakwa kurang lebih 2 tahun yaitu dari tahun 2017 sampai sekarang;
- Bahwa ada 5 (lima) orang yang bekerja di toko Syare'at Waras milik Terdakwa, Saksi bekerja dari pukul 06.15 Wib sampai setelah azan Ashar;
- Bahwa tugas Saksi melayani penjualan barang dan mengantar/membawakan barang belanjaan pembeli dari toko ke kendaraannya. Saksi hanya khusus bagian menjual saja, dan yang Saksi

Halaman 26 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



ketahui barang yang dijual Terdakwa adalah obat bebas, obat bebas terbatas, kosmetik dan obat tradisional dan lain-lain barang kelontongan;

- Bahwa untuk jenis obat yang harus dengan resep dokter mereknya Amoxicillin, Wiros, Dekametason, CTM, dan lainnya Saksi tidak hafal mereknya. Untuk jamu merek Kuda Liar Jamu, Akar Tanjung, Godong ijo, Assipa Jamu, dan lain-lainnya Saksi tidak ingat. Untuk Kosmetik ada merek Widya, merek Placenta, Krim Rose, Krim Collagen;

- Bahwa sepengetahuan Saksi barang sediaan farmasi berupa obat keras ditawarkan dari sales yang datang ke toko, demikian untuk jamu-jamu dan kosmetik tanpa izin edar juga dari sales-sales yang berbeda. Saksi juga tidak tahu nama dari sales-sales tersebut. Saksi tugasnya menerima barang, menata barang, menjual barang dan mengantar barang yang dibeli oleh pembeli ke tempat kendaraannya;

- Bahwa pada Kamis tanggal 7 November 2019 sekira pukul 10.30 Wib di toko Syare'at Waras didatangi oleh beberapa petugas Balai Besar POM di Bandar Lampung dan Petugas LOKA POM di Tulang Bawang, petugas menunjukkan Surat Tugas kepada pemilik Toko Obat untuk mengadakan penertiban. Saksi ikut melihat petugas memasuki Toko Syareat Waras dan melakukan pemeriksaan barang-barang dagangan yang dijual di Toko Obat di etalase dan di rak-rak dan di dalam dus yang dipakai untuk penyimpanan barang berupa obat bebas, obat bebas terbatas, kosmetik dan obat tradisional. Petugas Balai Besar POM menemukan barang-barang obat tradisional dan kosmetika dan obat keras didalam etalase di rak-rak dan di dus di dalam toko, lalu barang dikumpulkan diamankan oleh petugas, kemudian petugas mengajak Saksi dan Saksi Putri yang merupakan karyawan toko ke rumah Terdakwa yang di ambil dari rak-rak tersebut dan dikumpulkan dan di data;

- Bahwa barang yang ditemukan dan diamankan petugas Balai POM diantaranya: obat tradisional, Godong Ijo, Orat Madu, Jamu Tawon Klanceng, Tanduk Rusa, CTM, Prednison, Jamu Tumpas, dan jamu lainnya, Obat Alleron, Ifidex, dan ada kosmetika Widya, merek Placenta, Krim Rose, Krim Collagen;

- Bahwa Petugas menemukan ada obat keras di rak etalase di rumah, Kosmetik Tanpa Izin Edar dan di dalam kamar atau ruang belakang. Oleh petugas ditemukan juga obat Obsagi dan Pil Kecetit di ruang belakang;

- Bahwa dilakukan petugas Balai Besar POM Bandar Lampung dan petugas Loka Pom di Tulang Bawang terhadap sediaan farmasi berupa

Halaman 27 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Obat Keras, Obat Tanpa Izin Edar, Obat Tradisional Tanpa Izin Edar dan kosmetika Tanpa izin Edar yaitu barang-barang tersebut dikumpulkan disisihkan oleh petugas kemudian di data dibuat Berita Acara Penyerahan Barang serta dibuat Surat Tanda Penerimaan Barang, kemudian barang bukti dibawa oleh petugas Balai Besar POM sebagai barang bukti;

- Bahwa Toko Syare'at Waras bukan merupakan apotek dan tidak memiliki izin edar penjualan obat-obat keras;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa menyatakan benar dan tidak keberatan;

4. Yamin Bin Alwi, tanpa disumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa Saksi merupakan kakak kandung Terdakwa;

- Bahwa obat-obat yang dijual Terdakwa didapat dari sales, dan obat tersebut pada kemasan sudah ada izin dari Badan POM;

- Bahwa Terdakwa juga menjual obat stelan atau obat yang diracik sendiri oleh Terdakwa, di mana Saksi diminta Terdakwa untuk mengemas obat-obat tersebut, seperti : produk Obsagi, Pil kecetit, Remacok, Rogojati, Flu tulang Asam Urat;

- Bahwa kegiatan pengemasan obat stelan tersebut seingat Saksi sudah sekitar 2 (dua) tahunan, dan hanya Saksi dan Terdakwa yang melakukan pengemasan obat stelan tersebut;

- Bahwa pada awalnya Terdakwa belajar dari obat yang dia beli dari sales, kemudian Terdakwa melihat dan mengira-ngira isinya, lalu meracik sendiri, kemudian Saksi diajari dan diberitahu Terdakwa, jadi ibarat makan sudah dihidangkan Saksi tinggal makan, obat-obat tersebut sudah ditaruh di nampan-nampan oleh Terdakwa, obat warna merah, hijau dan lainnya, lengkap dengan label dan ditujukan ini obat-obat nya ini labelnya Saksi tinggal masukin satu-satu ke plastik, diberi label, lalu distaples;

- Bahwa Toko Syare'at Waras bukan merupakan apotek dan tidak memiliki izin edar penjualan obat-obat keras;

- Bahwa barang bukti berupa sediaan farmasi tanpa izin edar yang ditemukan oleh petugas, dikumpulkan, didata dan dibuatkan Berita Acara Penyerahan Barang dari pemilik kepada petugas BBPOM, kemudian barang bukti dibawa dan disimpan di Balai Besar POM Bandar Lampung;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa menyatakan benar dan tidak keberatan;

Halaman 28 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Menimbang, bahwa Penuntut Umum telah mengajukan Ahli sebagai berikut:

1. **Novia Hestiningrum, S.Farm., Apt. Binti Sugimo**, yang dibacakan di persidangan pada pokoknya sebagai berikut:

- Bahwa Ahli merupakan staf Loka POM di Kabupaten Tulang Bawang dari September 2018 sampai dengan sekarang;
- Bahwa keahlian Ahli berkaitan dengan farmasi karena pendidikan Ahli adalah apoteker. Saat ini Ahli bekerja di kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Tulang Bawang sebagai staf. Jabatan Ahli adalah Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda. Tugas sehari-hari bertanggung jawab kepada Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Tulang Bawang;
- Bahwa Sediaan Farmasi, Obat dan Obat Tradisional diatur dalam pasal 1 Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 sebagai berikut :
 - a. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika;
 - b. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi;
 - c. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sari (Galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat;
 - d. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membrane mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
- Bahwa sesuai dengan Undang – Undang Nomor 18 tahun 2012 tentang Pangan, yang dimaksud dengan produksi pangan adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengawetkan, **mengemas, mengemas kembali**, dan/atau mengubah bentuk pangan;

Halaman 29 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa sediaan atau toko hanya boleh menjual / mengedarkan sediaan farmasi berupa obat bebas terbatas dan obat bebas, kosmetik dan obat tradisional yang telah memiliki izin edar dari Badan POM RI;

- Bahwa berdasarkan Kepmenkes RI No. 02396/A/SK/VIII/86 tentang tanda khusus obat keras;

• Pasal 2 yaitu :

▪ Pada etiket dan bungkus luar obat jadi yang tergolong obat keras harus dicantumkan secara jelas tanda khusus untuk obat keras.

(2) Ketentuan dimaksud dalam ayat (1) merupakan pelengkap dari keharusan mencantumkan kalimat “ Harus dengan resep dokter” yang ditetapkan dalam Kep Menkes No. 197/A/SK/77 tanggal 15 Maret 1977.

Pasal 3 yaitu :

(1)Tanda khusus untuk obat keras adalah lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi.-

- Berdasarkan Kepmenkes RI No. 1331/Menkes/SK/X/2002 Tentang Pedagang Eceran Obat.

Pasal 1: Yang dimaksud dengan pedagang eceran obat dalam peraturan ini adalah Orang atau Badan Hukum Indonesia yang memiliki izin untuk menyimpan Obat-obat Bebas dan Obat-obat bebas terbatas (daftar W) untuk dijual secara eceran di tempat tertentu sebagaimana tercantum dalam surat izin.

Pasal 9 :

Pedagang eceran Obat dilarang menerima atau melayani resep dokter.

Undang Undang Obat Keras (St. No. 419 tgl. 22 Desember 1949)

Pasal 3 :

(1) Penyerahan persediaan untuk penyerahan dan penawaran untuk penjualan dari bahan-bahan G, demikian pula memiliki bahan –bahan ini dalam jumlah sedemikian rupa sehingga secara normal tidak dapat diterima bahwa bahan-bahan ini hanya diperuntukkan pemakaian pribadi, adalah dilarang. Larangan ini tidak berlaku untuk pedagang-pedagang besar yang diakui, Apoteker-apoteker yang memimpin Apotek dan Dokter Hewan.

Halaman 30 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl

Disclaimer

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



(2) Penyerahan dari bahan-bahan G, yang menyimpang dari resep Dokter, Dokter Gigi dan Dokter Hewan dilarang.

- Bahwa Peraturan Pemerintah RI No. 51 tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian;

Pasal 1 : angka 13 dan 15

Dalam Peraturan Pemerintah ini yang dimaksud dengan:

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukannya praktek kefarmasian oleh Apoteker.

Toko Obat adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat-obat bebas dan obat-obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran.

Pasal 21 :-

(2) Penyerahan dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter dilaksanakan oleh Apoteker.

Pasal 51 :

(1) Pelayanan Kefarmasian di Apotek, puskesmas atau instalasi farmasi rumah sakit hanya dapat dilakukan oleh Apoteker.-

- Bahwa berdasarkan peraturan tersebut bahwa Toko Syare'at Waras hanya memiliki Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) kecil dan Izin PO. Berdasarkan Undang Undang Obat Keras (St. No. 419 tgl. 22 Desember 1949) pasal 3 tersebut bahwa obat keras hanya dapat diberikan berdasarkan resep dokter. Sedangkan Pedagang eceran Obat dilarang menerima maupun melayani resep dokter. Penyerahan dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter dilaksanakan oleh Apoteker di Apotek. Jadi Toko Syare'at Warastidak memiliki kewenangan maupun Keahlian dalam Pengadaan dan Penyimpanan Obat Keras.

- Bahwa berdasarkan PP 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian pasal 1 bahwa Pekerjaan Kefarmasian atau Praktek Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Dan Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika, berdasarkan ketentuan Obat keras hanya boleh dijual di Apotek dan sarana resmi lainnya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku dan penggunaannya harus di bawah pengawasan dokter / apoteker, sediaan farmasi berupa obat keras mempunyai ratio khasiat, keamanan dan resiko yang relatif sempit dibanding obat bebas terbatas dan obat

Halaman 31 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



bebas, karena itu tidak boleh digunakan / dikonsumsi secara bebas tanpa pengawasan dari tenaga kesehatan yang memiliki keahlian dan kewenangan, dikhawatirkan timbul efek yang tidak diinginkan pada konsumen;

- Bahwa sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, dari Bahan Tertentu dan atau Mengandung Alkohol, Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Persetujuan registrasi yang dikeluarkan/diterbitkan memuat nomor pendaftaran atau nomor izin edar dan nomor pendaftaran atau nomor izin edar tersebut harus dicantumkan pada label produk yang bersangkutan. Sediaan farmasi memiliki izin edar dapat dilihat pada penandaan sediaan farmasi sesuai pasal 106 ayat (1) UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyebutkan Penandaan dan Informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan. Izin edar harus tercantum dalam penandaan karena merupakan persyaratan wajib. Hal ini juga dapat dilihat pada Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.23.0131 tentang Pencantuman Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, Dan Batas Kedaluarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan pasal 8 ayat (2) yaitu Obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan yang telah memiliki izin edar dan diproduksi sebelum keputusan ini ditetapkan wajib melakukan penyesuaian pada penandaan /labelnya sesuai dengan ketentuan dalam Keputusan ini. Izin edar Obat, Obat Tradisional dan Kosmetika yaitu :1. Produk Obat DKL/ DBL/ DTL/ GKL/ GBL/ GTL/ DPL/ GPL/ + 12 (dua belas) digit angka dibelakangnya., 2. Produk Obat Tradisional: POM TR/ TI/ TL/ FF + 9 (sembilan) digit angka dibelakangnya. Dan 3. Produk Kosmetika : POM NA/ NB/ NC/ND/NE + 11 (sebelas) digit angka dibelakangnya;

- Bahwa dampak dari sediaan farmasi tanpa izin edar yang beredar di masyarakat yaitu bahwa diragukan keamanan, mutu dan khasiatnya. Diragukan zat yang terkandung di dalamnya sehingga dapat mengganggu kesehatan pada manusia karena produk tersebut tidak aman, dan juga

Halaman 32 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



tidak berkhasiat. Selain daripada itu konsumen tidak dapat meminta pertanggungjawaban jika terjadi sesuatu hal akibat efek samping penggunaan sediaan farmasi terhadap produsennya karena produk tersebut tidak memiliki izin edar;

- Bahwa ciri-ciri obat tradisional yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM adalah pada label kemasan tidak mencantumkan nomor pendaftaran/registrasi dari Badan POM RI., Sesuai Permenkes No. 246/Menkes/Per/V/1990 pasal 34 Tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional pada kemasan obat tradisional yaitu pada kemasan obat tradisional yaitu pembungkus, wadah, etiket dan atau brosur harus berisi informasi tentang :

- a) Nama obat tradisional atau nama dagang
- b) Komposisi
- c) Bobot, isi atau jumlah obat tiap wadah
- d) Dosis pemakaian
- e) Khasiat atau kegunaan
- f) Kontra indikasi (bila ada)
- g) Kedaluarsa
- h) Nomor pendaftaran
- i) Nomor kode produksi
- j) Nama industri atau alamat sekurang-kurangnya nama kota dan kota Indonesia

- Bahwa Obat Tradisional Lisensi harus dicantumkan juga nama dan alamat industri pemberi lisensi; sesuai dengan yang disetujui pada pendaftaran, Terkadang ditemukan di pasaran obat tradisional yang melebihi 9 digit angka atau angka kurang dari 9 digit, atau mencantumkan TDI/TDP/Dinkes dan lainnya, maka obat tradisional tersebut adalah obat tradisional dengan nomor pendaftaran fiktif dan termasuk ke dalam kategori obat tradisional yang tidak memiliki izin edar. Kadang-kadang juga ditemukan obat tradisional yang telah dibatalkan nomor izin edarnya oleh Badan POM, tetapi produk ini masih beredar di pasaran dan ini juga termasuk obat tradisional tanpa izin edar. Obat tradisional yang dibatalkan nomor izin edarnya oleh Badan POM disebabkan beberapa hal, salah satunya adalah mengandung Bahan Kimia Obat (BKO). Cara yang efektif untuk mengetahui obat tradisional telah terdaftar di Badan POM / memiliki izin edar adalah dengan mengecek pada situs web sites Badan POM di www.pom.go.id pada jendela registrasi produk atau melalui handphone

Halaman 33 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



android dengan mendownload aplikasi CEK BPOM., bahwa benar Badan POM juga rutin mengeluarkan Public Warning/Peringatan Publik kepada masyarakat terhadap obat tradisional yang telah ditarik dari pasaran, Public Warning tersebut juga dapat dilihat di website Badan POM. Obat Tradisional yang telah dibatalkan izin edarnya karena mengandung BKO mempunyai cirri-ciri yaitu mempunyai efek cepat seperti efek minum Obat (istilah lain "Cespleng"). Maka bila mendapatkan obat tradisional seperti ini perlu dicurigai mengandung bahan kimia obat atau dicurigai tidak terdaftar/palsu;

- Bahwa bahwa barang bukti (terlampir seperti pada berita acara penerimaan barang) yang dihadapkan kepada ahli adalah sediaan farmasi berupa obat tanpa izin edar, obat tradisional tanpa izin edar, dan kosmetik tanpa izin edar dengan keterangan sebagai berikut :

- Ada 38 jenis obat tradisional pada kemasan mencantumkan nomor izin edar/nomor pendaftaran, namun setelah dilakukan pengecekan terhadap produk yang sudah terdaftar di Badan POM, ketiga puluh delapan obat tradisional tersebut nomornya fiktif dan tidak terdaftar di Badan POM
- Ada 19 jenis kosmetik yang benar tidak mempunyai nomor izin edar/nomor pendaftaran dan pada kemasannya tidak dicantumkan nomor izin edar
- Ada 5 jenis obat tanpa izin edar yaitu obat stelan
- Ada 46 jenis obat keras, yang seharusnya hanya dapat diedarkan oleh tenaga kesehatan yang berwenang
- Ada 5 alat atau bahan yang diduga digunakan untuk memproduksi obat stelan

- Bahwa sesuai dengan peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.1.23.3516 tentang izin edar produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang bersumber mengandung dari bahan tertentu dan atau mengandung alcohol, izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk bat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di Wilayah Indonesia, persetujuan registrasi yang dikeluarkan/diterbitkan memuat nomor pendaftaran atau nomor izin edar dan nomor pendaftaran atau nomor izin edar tersebut harus dicantumkan pada label produk yang bersangkutan;

Halaman 34 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa obat keras hanya boleh dijual di Apotek dan sarana resmi lainnya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku dan penggunaannya harus dibawah pengawasan dokter/apoteker, sediaan farmasi berupa obat keras mempunyai ratio khasiat, keamanan dan resiko yang relatif sempit dibandingkan obat bebas terbatas dan obat bebas, karena itu tidak boleh digunakan atau dikonsumsi secara bebas tanpa pengawasan dari tenaga kesehatan yang memiliki keahlian dan kewenangan, dikhawatirkan timbul efek yang tidak diinginkan pada konsumen;

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

- Bahwa Terdakwa merupakan pemilik toko Syare'at Waras di Pasar Unit II Kp. DWT Jaya, Kecamatan Banjar Agung, Kabupaten Tulang Bawang;
- Bahwa Terdakwa memiliki izin usaha usaha perdagangan (SIUP) kecil No. 530/386/V.17/TB/2017 tanggal 12 September 2017 dan Tanda Daftar Perusahaan (PO) yang terbit tanggal 25 September 2017;
- Bahwa Terdakwa pernah mengajukan izin mendirikan apotek, dan yang menjadi penanggung jawab apotek Syareat Waras adalah seorang apoteker bernama I Made Artama, untuk golongan obatnya Terdakwa sudah lupa, sediaan farmasi yang ada di apotek berasal dari pedagang besar farmasi;
- Bahwa usaha di toko Syare'at Waras tersebut bergerak di bidang perdagangan yaitu menjual obat-obatan, kosmetik dan juga produk kebutuhan rumah tangga lainnya;
- Bahwa pada hari Kamis tanggal 07 November 2019 sekira pukul 10.00 Wib bertempat di toko Syare'at Waras yang berada di Pasar Unit II Kp DWT Jaya Kecamatan Banjar Agung Kabupaten Tulang Bawang dan di rumah tinggal Terdakwa dengan alamat di Tri Tunggal Jaya Rt 010 Rw 002 Kel Tri Tunggal Jaya Kecamatan Banjar Agung Kabupaten Tulang Bawang dilakukan pemeriksaan dari petugas Balai Besar POM dan Polda Lampung petugas bertemu dengan isteri Terdakwa yaitu Karyati. Saat petugas BBPOM dan petugas dari Polda datang kerumah dan bertemu Terdakwa sedang berada di depan rumah. Petugas BBPOM kemudian menunjukkan surat tugas lalu melakukan pemeriksaan. Saat dilakukan pemeriksaan petugas menemukan sediaan farmasi dibagian dalam rumah dan ruang penyimpanan obat. Setelah dilakukan pemeriksaan oleh petugas diketahui bahwa obat yang Terdakwa simpan di rak-rak dan dalam lemari dalam ruangan lainnya adalah sediaan farmasi yang dilarang diedarkan pada sarana Terdakwa. Lalu

Halaman 35 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl

Disclaimer

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



petugas BBPOM memeriksa lagi bagian lainnya yaitu pada ruang kamar yang tertutup yaitu 3 (tiga) jenis Obat berupa obsagi, pil kecetit, rogo jati. Atas temuan tersebut lalu petugas BBPOM membuat berita acara penyerahan barang. Kemudian barang bukti dibawa petugas ke Polres Tulang Bawang di Tulang Bawang dan Terdakwa di panggil untuk dimintai keterangan;

- Bahwa sediaan farmasi tanpa izin edar dan obat keras tersebut ditemukan oleh petugas Balai Besar POM di Bandar Lampung di toko Syare'at Waras alamat di Pasar Unit II Kp. DWT Jaya, Kecamatan Banjar Agung, Kabupaten Tulang Bawang diletakkan di dalam kardus-kardus dan kotak kayu tertutup dan di rumah Terdakwa yang beralamat di Tri Tunggal Jaya RT 010 RW 002, Kel. Tri Tunggal Jaya Kec. Banjar Agung, Kab. Tulang Bawang pada bagian ruang dalam di rak-rak dan dalam kamar tidur yang dijadikan tempat penyimpanan dan kamar lainnya yang ditemukan berupa 3 (tiga) jenis obat;

- Bahwa pada tahun 2015 awalnya ketiga jenis obat tersebut di atas Terdakwa beli dari sales, setahun lebih sedikit atau sekitar tahun 2018 kemudian Terdakwa mulai mencoba bertanya bahan apa saja yang ada di kandung ketiga obat tersebut. Lalu Terdakwa mulai menggabungkan beberapa obat jadi menjadi produk Obsagi, pil kecetit dan rogojati seperti yang ditemukan petugas. Label obat seperti Obsagi, pil kecetit dan rogojati Terdakwa gunakan untuk mengemas produk obat yang Terdakwa buat tersebut. Label tersebut Terdakwa pesan dari seorang sales yang dulu tempat Terdakwa memesan obat obsagi, pil kecetit dan rogojati;

- Bahwa Terdakwa tidak mengenal siapa nama sales tersebut biasanya Terdakwa memesan label-label obat menunggu sales tersebut datang karena Terdakwa pun tidak memiliki nomor HP sales tersebut. Dari tahun 2018 sampai dengan sekarang Terdakwa sudah 3 (tiga) kali memesan label obat sekali pesan masing-masing 100 (seratus) lembar untuk masing-masing produk obat;

- Bahwa produk yang dikemas tersebut Terdakwa campur dari beberapa obat masing-masing 1 (satu) tablet. Obasagi terdiri dari CTM, Parasetamol dan Asam mefenamat, Pil Kecetit terdiri dari CTM, Betamin dan piroksikam dan rogojati terdiri dari sea house kapsul, ctm, antalgin. Masing-masing komposisi jenis obat tersebut kemudian dimasukkan dalam plastik kecil, kemudian masing-masing sesuai dengan jenisnya diberi label yaitu Obsagi, Pil Kecetit dan Rogojati. Saat pembuatan produk tersebut Terdakwa dibantu oleh 1 (satu) orang yaitu Saksi Yamin;

Halaman 36 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



- Bahwa Terdakwa menyuruh membuat obat Obsagi Pil kecetit dan rogojati adalah Terdakwa sendiri dibuat di kamar tersebut biar kegiatan pengemasan obat tidak terlalu jauh dengan tempat istirahat karena Saksi Yamin sering sakit;
- Bahwa untuk produk obat tersebut di buat sekitar sekitar pukul 10.00 s/d 11.00 WIB dilanjutkan siangnya kira-kira pukul 13.00 s/d 14.00 WIB. Dalam 1 (satu) rata-rata dihasilkan paling banyak 8 renteng dalam 1 (satu) renteng ada 20 bungkus;
- Bahwa sediaan farmasi tanpa izin edar yang diserahkan kepada petugas BBPOM Bandar Lampung yang berasal dari toko Syare'at Waras yaitu Obat Keras 5 (lima) item, obat tradisional 37 (tiga puluh tujuh) item dan kosmetik 4 (empat) item. Untuk barang yang disimpan di rumah yaitu Obat Keras 50 (lima puluh) item, obat tradisional 1 (satu) item dan kosmetik 15 (lima belas) item;
- Bahwa Toko Syare'at Waras milik Terdakwa tidak pernah menjual obat dalam jumlah besar paling banyak 1 (satu) bok @ 100 tablet amoksisilin kepada konsumen yang datang ke toko, selain Amoksisilin yang sering saya jual di toko Syare'at Waras adalah Dumocyclin, Lanadexon, Dextem plus, Dexamethason;
- Bahwa nilai rupiah sediaan farmasi tanpa izin edar dan obat keras yang Saya serahkan kepada petugas BBPOM Bandar Lampung kira-kira Rp. 51.547.000,00 (lima puluh satu juta lima ratus empat puluh tujuh ribu rupiah) dari harga penjualan dan Terdakwa mengambil untung kira-kira 5 s/d 10 %;
- Bahwa ada 3 (tiga) orang karyawan yang mulai kerja dari jam 08.00 s/d 15.00 Wib yaitu Saksi Dwi Pujo Prasetyo, Saksi Putri dan Saksi Nanik;
- Bahwa Terdakwa memproduksi obat racikan atas dasar permintaan dari konsumen dan konsumen merasa terbantu dengan obat racikan dari Terdakwa;
- Bahwa sepengetahuan Terdakwa obat yang dijual dan diambil dari distributor telah terdaftar di BPOM;
- Bahwa Terdakwa belum pernah dihukum;
- Bahwa Terdakwa menyesal dan berjanji tidak akan mengulangi perbuatannya;

Menimbang, bahwa Penuntut Umum mengajukan barang bukti sebagai berikut:

Barang bukti yang ditemukan di Toko Syare'at Waras

No	Nama Sediaan	No. Registrasi	Pabrik	Jumlah
----	--------------	----------------	--------	--------

Halaman 37 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



ObatKeras				
1	Prednisone 5 mg 100 tablet	GKL 9817104510A2	Holi Pharma Cimahi Indonesia	38 Botol
2	Albothyl 10 ml	DKL 8821600341A1	Pharos Jakarta Indo	2 Kotak
3	CTM 100 tablet	DKL 7218907010A1	PT. PIM Pharmaceuticals Pasuruan Ind	42 Botol
4	Ifidex 0,5 mg 100 kaplet	DKL 880960260B1	PT. ImfarindoFarmasiIndus triPasuruan-Ind	23 Botol
5	Alleron 100 kaplet	DKL 8715201004A2	Mega EsaFarma Pharmaceutical Industries Jakarta-Ind	14 Botol
OT TanpalzinEdar				
1	TawonKlanceng	TR 143676881	CV. Putri HusadaJatim Ind	24Botol
2	As-SyifalzzaTumpas	TR 05345734	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	1 Kotak 0
3	As-SyifalzzaCikunguya	TR 053345521	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	6 Kotak
4	As-SyifalzzaTumpas	TR 053345734	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	8 Kotak
5	As-SyifalzzaKecetit	TR 053345890	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	9 Kotak
6	As-SyifalzzaCikunguya	TR 053345521	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	7 Kotak
7	As-SyifalzzaKecetit	TR 053345890	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	5 Kotak
8	Kuda Liar Sumbawa	TR 043230788	PJ Prima Sehat Tangerang Jkt	1 Kotak 3
9	AkarTanjungHijau	TR 993202571	PJ. AkarTanjung Tangerang Ind	4 Kotak
10	Kopi RempahGrenk 15 g	TR 053563947	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	7 Kotak
11	TandukRusa New	TR 003202222	PJ. Multi Sari Manjur Banjarmasin, Kalsel Ind	1 Kotak
12	Godongljo	TR 053348245	PJ. Air MaduMagelang-Ind	8 Kotak
13	As-SyifalzzaKecetit	TR 053345890	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	5 Kotak
14	As-SyifalzzaGudig	TR 053345967	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	1 Kotak 0
15	Montalin	TR 053348358	PJ. Air MaduMagelang-Ind	2 Kotak
16	As-SyifalzzaZinkzhae	TR 053345554	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	1 Kotak 8
17	TangkurGanas	TDP 1108260096	PJ. Putra Perkasa Tangerang Ind	3 Kotak
18	Panah Arjuna	TR 009332172	PJ. BuayaJantan Bandung Ind	9 Kotak
19	Greeng Jos Kopi Pak De	TR 052348557	PT. Kuat Perkasa Jakarta Ind	2 Kotak
20	Africa Black Ant	-	-	3 Kotak
21	SifatrenGatal-gatal	TDP 11082600024	PJ. RampaiSejati	3 Kotak
22	Tawon Liar Hijau	TR 093513151	PT. Madu Jaya Bersama	2 Kotak
23	TawonKlancengKapsul Merah	TR 093522152	PJ. Putra Perkasa Tangerang Ind	1 Kotak
24	Lumbung Sewu	TDP 110856008	PJ. Lumbung Jaya Ind	8 Kotak



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

25	Pil Super Ampuh	Depkes RI 033531798	-	9 Rente 4 ng
26	As-SyifalzzaGudig	TR 053345967	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	3 Kotak
27	Super Pass	TR 993205601	PJ. Ragel Sentosa Ind	2 Kotak
28	ObatSakit Gigi	TDP 1106700617	PJ. SehatSempurnaJateng Ind	1 Kotak
29	Majakani Pasrapat	TR 123364221	PJ. Jaya Kusuma Cilacap Ind	3 Kotak
30	Remascok	-	Indah Pelangi Jkt Ind	2 Sache 0 t
31	Kuat Lelaki Cap Beruang	TR No 993254633	PJ BeruangMadu	1 Kotak
32	Greengjos Kopi Pak De	TR No 052348557	PT Kuat Perkasa	1 Kotak
33	Madu Lanang	TR No 993298384	PJ Air Madu	1 Kotak
34	Cobra X	TR No 993205571	PJ Rage Sentosa	2 Rente 0 ng
35	Sari Kulit Manggis	TR No 993299572	PJ Maju Java	4 Rente 9 ng
36	Gigi Sakti	TR No 033222972	PJ Berkah Jaya	2 Rente 0 ng
37	Obsagi	Reg 7015070	Dikmas BPS Solo	3 Rente 8 ng
Kosmetik Tanpa Izin Edar				
1	La Widya Whitening Soap Temulawak 75 g	NA 47151205706	Bertie Enterprise Corp. Nantao-Taiwan Diimportoleh : PT. Sinar Dios Abadi Jakarta-Ind	2 Kotak
2	Cream KuningTanpa Label	-	-	45 Tube
3	Cream PutihTanpa Label	-	-	35 Tube
4	Hydroquinone Tritinoin Babyface 3	-	RDL Pharmaceutical Laboratory, Inc.	3 Kotak

Barang bukti yang ditemukan di rumah Terdakwa

No	Nama Sediaan	No. Registrasi	Pabrik	Jumlah
ObatKeras				
1	RamuanObatMujara bRemascok	TPR 993312007	-	1 Gulung 9
2	RogoJati	Reg. GD 780155.0	-	101 Gulung
3	Flu TulangAsamUratPil	-	Solo Jateng	20 Renteng
4	Pil Super Ampuh	Depkes RI 033531798	-	200 Renteng
5	Obsagi	7016079	BPS Solo Ind	140 Renteng
6	Tongkat Sakti`	-	Madura Ind	12 Kotak
7	TongkatAjimat Madura IbuMaemunah	-	-	6 Kotak
8	TongkatAjimat Madura	-	-	8 Kotak
9	Novacycline 250mg	DKL 0234001201A1	PT Novapharin	6 Kotak

Halaman 39 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

10	Piroxicam 20 mg	GKL 9807103901B1	PT. First MedipharmaSido arjo Ind	74	Kotak
11	Dexanel Tablet 0,5 mg	DKL 8317201010A1	PT. Nellco Ind	72	Kotak
12	AndalanPil KB	DKL 0707917716A1	Harsen Ind	60	Dus
13	Infalgin 500 mg	DKL 8931101104 A1	GrahaFarma Solo Ind	3	Kotak
14	CTM 100 tablet	DKL 7218907010A1	PT. PIM Pharmaceuticals PasuruanInd	111	Botol
15	Dexaharsen 0,75 mg	DKL 1307919504B1	Harsen Ind	13	Kotak
16	GraFachlor	DKL 9131102604A1	GrahaFarma Solo Ind	7	Kotak
17	Amoxicillin Kaplet 500 mg	GKL 0506503604A1	PT. Errita Pharma Bandung Ind	68	Kotak
18	Amoxicillin Kaplet 500 mg	GKL 1040700204A1	PT. Pharma Laboratories	5	Kotak
19	Piroxicam 20 mg	GKL 9512511310B1	Kimia Farma	3	Kotak
20	Novadex 0,5 mg	DKL 0334001904A2	Novapharin Pharmaceutical Industries Gresik Ind	85	Botol
21	Alleron 100 kaplet	DKL 8715201004A2	Mega EsaFarma Pharmaceutical Industries Jakarta-Ind	8	Botol
22	Wiros 20 mg	DKL 9110901801B1	Itrasal Semarang Ind	20	Kotak
23	Grazeo 20 mg	DKL 9431104110B1	GrahaFarma Solo Ind	9	Kotak
24	Dexteem Plus	DKL 9306409410A1	Erlimpex Semarang Ind	17	Kotak
25	GrafaLin 4 Tablet	DKL 9331103610B1	GrahaFarma Solo Ind	12	Kotak
26	LanadexonKaplet 0,5 mg	DKL 7619602304A1	Landson PT. Pertiwi Agung Ind	33	Kotak
27	Grathazon 0,5 mg	DKL 9131102004A2	GrahaFarma Solo Ind	4	Kotak
28	Pronicy 4 mg	DKL 9211614909A2	Kalbe Farma	16	Kotak
29	Gasela	DKL 1006312617A1	Erela Semarang Ind	5	Kotak
30	Lerzin	DKL 0509215301A1	PT. Ifars Pharmaceutical Laboratories Solo Ind	1	Kotak
31	Ampicillin Kaplet 500 mg	GKL 1017110904A1	PT. Meprofarm	4	Kotak
32	Salbutamol Sulfate 4 mg Tablet	GKL 8912512010A1	Kimia Farma	30	Kotak
33	Captopril 25 mg	GKL 1728912619A1	PT. Rama Emerald Surabaya Ind	4	Kotak
34	Captopril 25 mg	GKL 9812516010B1	Kimia Farma	3	Kotak
35	LerzinSirup 60 ML	DKL 0509215237A1	PT. Ifars Pharmaceutical Laboratories Solo Ind	15	Kotak

Halaman 40 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



36	Ifidex 0,5	DKL 8809602604B1	PT ImfarmindFarma si	20	Botol
37	Prednisone 5mg	GKL 9817104510A2	Hoil Pharma	5	Botol
38	Opistan 500	DKL 8818033909A1	PT Pertiwi Agung	18	Kotak
39	GlibenclamideKapta b 5mg	GKL 9520905004A2	PT Indofarma	9	Kotak
40	Voltadex 50	DKL 8705002715B1	PT DexaMedica	26	Kotak
41	Captopril tablet 25 mg	GKL 1106506310A1	PT Errita Pharma	2	Kotak
42	Dexteem Plus tablet	DKL 9306409410A1	PT Ermiplex	2	Kotak
43	Teosal	DKL 8805004810A1	PT DexaMedica	1	Kotak
44	Neuralgin RX	DKL 8511603809A1	PT Kalbe Farma	2	Kotak
45	Lexahist HCl	DKL 9230902510A1	PT Molex Ayus	12	Kotak
46	Dexa-M 0,75	DKL 8505001010A1	PT DexaMedica	3	Kotak
47	Gralixa Furosemide 40mg	DKL 9431104310B1	PT GrahaFarma	6	Kotak
48	Cydifar HCl	DKL 9609206104A1	PT Ifars	1	Kotak
49	Carbidu 0,5 tablet	DKL 9423403910A1	PT Sampharindo Perdana	3	Kotak
50	Carbidu 0,75 tablet	DKL 9523403910B1	PT Sampharindo Perdana	2	Kotak
OT Tanpa Izin Edar					
1	AkarTanjung	TR 993202571	PJ AkarTanjung	3	Kotak
Kosmetik TanpalzinEdar					
1	Hydroquinone Tritinoin Babyface 3	-	RDL Pharmaceutical Laboratory, Inc.	9	Kotak
2	Walet 2 in 1	-	-	12	Kotak
3	Diamond Cream	-	-	72	Kotak
4	Cream KuningTanpa Label	-	-	24	Tube
5	Natural 99 King	Reg 0299981716	-	36	Kotak
6	a-DHA	NA 18111700203	PT KembangHati	2	Kotak
7	SP UV Special Ginseng	-	-	24	Kotak
8	Green Tea Whitening Soap	Reg. D002106010993	-	12	Pot
9	Pond's White Beauty	-	India	12	Kotak
10	Rose Transparent Beauty Soap	NA 181550500338	-	48	Kotak
11	Collagen Plus Vit E	-	-	12	Kotak
12	Temulawak Gold	-	Zenith Ventures	12	Kotak
13	Fair & Lovely NutrichBaru	-	Malaysia	24	Kotak
14	Pond's White Beauty 12.5g	-	India	24	Kotak
15	Temulawak Cream	-	Zenith Ventures	12	Kotak



BB yang digunakan untuk mengemas produk Kecetit, Rogojati dan Obsagi					
1	Staples	-	-	3	Pcs
2	Isi Staples	-	-	1	Pcs
3	Gunting	-	-	2	Pcs
4	Plastik Bening Rol	-	-	1	Pcs
5	Kemasan bekas untuk kmeracik	-	-	1	Pcs

Dokumen Toko Syareat Waras					
1	Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) Kecil	530/386/V.17/TB /2017, Tanggal 25 Sept 2017		1	Lembar
2	Tanda Daftar Perusahaan (PO)	Tanggal 25 Sept 2017	-	1	Lembar

Menimbang, bahwa berdasarkan alat bukti dan barang bukti yang diajukan diperoleh fakta-fakta hukum sebagai berikut:

- Bahwa Saksi Suwarsono dan Saksi Clara yang masing-masing merupakan merupakan Staff Penyidik PPNS Balai Besar POM di Bandar Lampung, menerangkan pada hari Kamis tanggal 7 November 2019 sekira jam 10.30 Wib, melakukan operasi penertiban sediaan farmasi di Toko Syare'at Waras milik Terdakwa yang beralamat di Pasar Unit II, Kp. Dwi Jaya, Kecamatan Banjar Agung, Kabupaten Tulang Bawang dan ditemukan sediaan farmasi Tanpa Izin Edar dan Obat keras (obat dengan resep dokter);
- Bahwa berawal pada hari Kamis tanggal 7 November 2019 sekira pukul 10.30 Wib petugas Balai POM Bandar Lampung yang terdiri dari Saksi Suwarsono dan Saksi Clara berdasarkan Surat Perintah Tugas Nomor: SPT/05/BBPOM/PPNS/XI/2019 tanggal 7 November 2019, melakukan penertiban peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar di pasar Unit II Kp DWT Jaya Kecamatan Banjar Agung Kabupaten Tulang Bawang, kemudian pada saat petugas melakukan pemeriksaan di Toko Syareat Waras, ditemukan barang berupa 5 (lima) jenis obat tanpa izin edar yaitu stelan, 38 (tiga) puluh delapan jenis obat tradisional pada kemasan mencantumkan nomor izin edar/nomor pendaftaran, namun setelah dilakukan pengecekan terhadap produk yang sudah terdaftar di Badan POM, ketiga puluh delapan obat tradisional tersebut nomornya fiktif dan tidak terdaftar di POM dan 4 (empat) jenis kosmetik yang benar tidak mempunyai nomor izin edar/nomor pendaftaran dan pada kemasannya tidak di cantumkan nomor izin edar, kemudian petugas BBPOM dan petugas dari Polda Lampung menuju kerumah Terdakwa di Tri Tunggal Jaya Rt 010 Rw 002 Kel Tri Tunggal Jaya Kecamatan Banjar Agung Kabupaten Tulang Bawang dan

Halaman 42 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



bertemu dengan Terdakwa, lalu petugas BPOM menunjukkan surat tugas dan melakukan pemeriksaan, saat dilakukan pemeriksaan petugas menemukan sediaan farmasi dibagian dalam rumah dan ruang penyimpanan obat di rak-rak serta dalam lemari didalam ruangan lainnya adalah sediaan farmasi yang dilarang diedarkan pada sarana milik Terdakwa dengan jumlah 50 (lima puluh) macam sediaan farmasi tanpa izin edar, 1 (satu) macam obat tradisional dan 15 (lima belas) macam kosmetik tanpa izin edar, lalu Petugas BPOM memeriksa lagi bagian lainnya yaitu pada ruang kamar yang tertutup ditemukan 3 (tiga) jenis obat berupa obsagi, pil kecetit, rogo jati, yang mana ketiga obat tersebut dibuat dan dikemas sendiri oleh terdakwa sebagaimana terlampir dalam barang bukti (halaman 37 sampai dengan 41 dalam putusan);

- Bahwa Terdakwa mengemas dan membuat 3 (tiga) jenis obat berupa obsagi, pil kecetit, rogo jati dengan cara beberapa obat masing-masing 1 (satu) tablet, obsagi terdiri dari CTM, Parasetamol, dan Asam Mefenamat, untuk pil kecetit terdiri dari CTM, Betamin dan Piroksikam sedangkan untuk Rogojati terdiri dari sea house kapsul, CTM, Antalgin, masing-masing komposisi jenis obat tersebut dimasukkan dalam plastic kecil kemudian masing-masing sesuai dengan jenisnya diberi label yaitu obsagi, pil kecetit, dan Rogojati, dalam 1 (satu) hari terdakwa menghasilkan paling banyak 8 (delapan) renteng dalam 1 (satu) renteng terdapat 20 (dua puluh) bungkus dan dalam melakukan pengemasan terdakwa dibantu oleh Saksi Yamin Bin Alwi, yang kemudian dijual melalui toko Syareat Waras secara eceran kepada konsumen yang datang ke toko Terdakwa;

- Bahwa sediaan farmasi tanpa izin edar tersebut Terdakwa dapatkan dari beberapa sales yang tidak Terdakwa kenal dengan bukti pembelian berupa nota putih yang sudah tidak Terdakwa simpan lagi dan dalam melakukan usaha penjualan sediaan farmasi tanpa izin edar dan kosmetik tanpa izin edar Terdakwa dibantu oleh 2 (dua) orang karyawan yaitu saksi Dwi Pujo Prasetyo, Sdr. Putri Amelia yang bekerja dari pukul 08.00 Wib sampai dengan 15.00 Wib;

- Bahwa sediaan farmasi berupa obat tanpa izin edar, obat tradisional tanpa izin edar, dan kosmetik tanpa izin edar yang ditemukan di toko Syare'at Waras milik Terdakwa yang beralamat di Pasar Unit II, Kp. Dwi Jaya, Kecamatan Banjar Agung, Kabupaten Tulang Bawang berikut : ada 38 jenis obat tradisional pada kemasan mencantumkan nomor izin edar/nomor pendaftaran, namun setelah dilakukan pengecekan terhadap produk yang

Halaman 43 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



sudah terdaftar di Badan POM, ketiga puluh delapan obat tradisional tersebut nomornya fiktif dan tidak terdaftar di Badan POM, 19 jenis kosmetik yang benar tidak mempunyai nomor izin edar/nomor pendaftaran dan pada kemasannya tidak dicantumkan nomor izin edar, 5 jenis obat tanpa izin edar yaitu obat stelan, 46 jenis obat keras, yang seharusnya hanya dapat diedarkan oleh tenaga kesehatan yang berwenang, dan 5 alat atau bahan yang diduga digunakan untuk memproduksi obat stelan;

- Bahwa Terdakwa meracik obat tradisional tanpa izin edar yaitu: Kecetit, Rongojati dan Obsagi yang ditemukan saat pemeriksaan, dimana Terdakwa meminta Saksi Yamin untuk meramu atau mencampur obat tradisional tersebut atas perintah Terdakwa;

- Bahwa penjualan obat keras harus menggunakan resep dokter dan penjualannya dilakukan oleh apotek yang terdaftar dan memiliki apoteker sesuai dengan kompetensinya (sarjana apoteker);

- Bahwa usaha atau sarana milik Terdakwa memiliki Surat Izin Usahan Perdagangan (SIUP) dan Tanda Daftar Perusahaan Perusahaan Perorangan (PO) dimana sarana yang memiliki izin SIUP dan PO hanya boleh menjual obat bebas (obat dengan tanda lingkaran warna hijau) dan obat bebas terbatas (obat dengan tanda lingkaran warna biru);

- Bahwa obat tanpa izin edar tidak boleh dijual walaupun di apotek, karena belum mendapat pemeriksaan laboratorium mengenai efek obat tersebut (obat tanpa izin atau ilegal);

- Bahwa maksud obat tanpa izin edar yaitu obat tersebut belum didaftarkan ke Balai Besar POM;

- Bahwa kemudian barang bukti berupa sediaan farmasi tanpa izin edar yang ditemukan, dikumpulkan, didata dan dibuatkan berita acara penyerahan barang bukti dari terdakwa kepada petugas BBPOM, kemudian barang bukti dibawa dan disimpan di Balai Besar POM Bandar Lampung untuk dilakukan penelitian dan tindakan lebih lanjut;

- Bahwa Terdakwa membuat obat racikan atas dasar permintaan dari konsumen;

- Bahwa Terdakwa belum pernah dihukum;

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

Halaman 44 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Menimbang, bahwa Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan yang berbentuk alternatif, sehingga Majelis Hakim dengan memperhatikan fakta-fakta hukum tersebut diatas memilih langsung dakwaan alternatif kesatu sebagaimana diatur dalam Pasal 197 Jo. Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut :

1. Setiap orang
2. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar;

Menimbang, bahwa terhadap unsur-unsur tersebut Majelis Hakim mempertimbangkan sebagai berikut:

Ad.1. Setiap orang;

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan “Setiap orang” menurut hukum positif yang dimaksud dengan setiap orang (*natuurlijke personen*) adalah subyek hukum yang mampu bertanggungjawab (*toerekenbaarheid*) atas segala perbuatannya;

Menimbang, bahwa untuk membuktikan suatu tindak pidana harus mengandung unsur perbuatan dan pertanggungjawaban kepada pelakunya sehingga harus dibuktikan unsur “setiap orang”, dalam hal ini untuk menunjuk subjek pelaku yang didakwa melakukan tindak pidana dimaksud, serta untuk menghindari kekeliruan terhadap orang;

Menimbang, bahwa untuk membuktikan unsur setiap orang harus adanya kesesuaian antara identitas Terdakwa pelaku tindak pidana yang berada di hadapan persidangan yang disesuaikan dengan identitas yang tercantum dalam surat dakwaan dan dalam hubungannya dengan perkara ini yang dimaksud dengan setiap orang adalah orang yang bernama **Buldan Alwi Bin Alwi** yang dihadapkan sebagai Terdakwa atau subjek hukum dari tindak pidana yang didakwakan oleh Penuntut Umum, yang kebenaran identitasnya telah diakui oleh Terdakwa sendiri dan dibenarkan oleh para saksi;

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan tersebut diatas maka unsur setiap orang dalam perkara ini telah terpenuhi;

Ad.2. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar;

Menimbang, bahwa dikarenakan perbuatan yang dimaksud dalam unsur pasal ini bersifat Alternatif, sehingga telah memenuhi unsur apabila telah terbukti salah satu dari item unsur-unsur terbukti maka item unsur yang lainnya tidak perlu di buktikan lagi dan unsur ini sudah dianggap terbukti;

Halaman 45 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan sengaja (*opzettelijk*) diartikan sebagai perbuatan pelanggaran hukum yang diniatkan dan dilaksanakan, menurut *memorie van toelichting* istilah *opzet* diartikan sebagai suatu kehendak yang disadari, yang ditujukan untuk melakukan kejahatan tertentu, oleh karena itu unsur dengan sengaja ini merupakan sikap batin dari seseorang saat melakukan perbuatan, unsur ini menghendaki pelaku dalam melakukan perbuatannya benar-benar mengetahui bahwa perbuatannya bertentangan dengan hukum, namun ia tetap menghendaki terlaksananya perbuatan tersebut;

Menimbang, bahwa *opzet* sebagai tujuan/kehendak (*opzet als oogmerk*), artinya akibat suatu perbuatan dikehendaki oleh si pembuat, hal ini terjadi apabila seseorang melakukan sesuatu perbuatan dengan sengaja untuk menimbulkan suatu akibat, sedang akibat itu memang merupakan kehendak atau tujuan si pelaku dan perbuatan yang menimbulkan akibat itu juga dikehendaki oleh pelaku;

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan **Sediaan Farmasi** adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik;

Menimbang, bahwa yang dimaksud **Alat Kesehatan** adalah instrument, apparatus, mesin dan/atau implant yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh;

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta-fakta hukum yang terungkap dipersidangan, berdasarkan keterangan saksi maupun keterangan terdakwa juga dihubungkan dengan barang bukti diketahui bahwa Saksi Suwarsono dan Saksi Clara yang masing-masing merupakan merupakan Staff Penyidik PPNS Balai Besar POM di Bandar Lampung, menerangkan pada hari Kamis tanggal 7 November 2019 sekira jam 10.30 Wib, melakukan operasi penertiban sediaan farmasi di Toko Syare'at Waras milik Terdakwa yang beralamat di Pasar Unit II, Kp. Dwi Jaya, Kecamatan Banjar Agung, Kabupaten Tulang Bawang dan ditemukan sediaan farmasi Tanpa Izin Edar dan Obat keras (obat dengan resep dokter);

Menimbang, bahwa pada hari Kamis tanggal 7 November 2019 sekira pukul 10.30 Wib petugas Balai POM Bandar Lampung yang terdiri dari Saksi Suwarsono dan Saksi Clara berdasarkan Surat Perintah Tugas Nomor: SPT/05/BBPOM/PPNS/XI/2019 tanggal 7 November 2019, melakukan penertiban peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar di pasar Unit

Halaman 46 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



II Kp DWT Jaya Kecamatan Banjar Agung Kabupaten Tulang Bawang, kemudian pada saat petugas melakukan pemeriksaan di Toko Syareat Waras, ditemukan barang berupa 5 (lima) jenis obat tanpa izin edar yaitu stelan, 38 (tiga) puluh delapan jenis obat tradisional pada kemasan mencantumkan nomor izin edar/nomor pendaftaran, namun setelah dilakukan pengecekan terhadap produk yang sudah terdaftar di Badan POM, ketiga puluh delapan obat tradisional tersebut nomornya fiktif dan tidak terdaftar di POM dan 4 (empat) jenis kosmetik yang benar tidak mempunyai nomor izin edar/nomor pendaftaran dan padaemasannya tidak di cantumkan nomor izin edar, kemudian petugas BBPOM dan petugas dari Polda Lampung menuju kerumah Terdakwa di Tri Tunggal Jaya Rt 010 Rw 002 Kel Tri Tunggal Jaya Kecamatan Banjar Agung Kabupaten Tulang Bawang dan bertemu dengan Terdakwa, lalu petugas BPOM menunjukkan surat tugas dan melakukan pemeriksaan, saat dilakukan pemeriksaan petugas menemukan sediaan farmasi dibagian dalam rumah dan ruang penyimpanan obat di rak-rak serta dalam lemari didalam ruangan lainnya adalah sediaan farmasi yang dilarang diedarkan pada sarana milik Terdakwa dengan jumlah 50 (lima puluh) macam sediaan farmasi tanpa izin edar, 1 (satu) macam obat tradisional dan 15 (lima belas) macam kosmetik tanpa izin edar, lalu Petugas BPOM memeriksa lagi bagian lainnya yaitu pada ruang kamar yang tertutup ditemukan 3 (tiga) jenis obat berupa obsagi, pil kecetit, rogo jati, yang mana ketiga obat tersebut dibuat dan dikemas sendiri oleh terdakwa sebagaimana terlampir dalam barang bukti (halaman 37 sampai dengan 41 dalam putusan);

Menimbang, bahwa Terdakwa mengemas dan membuat 3 (tiga) jenis obat berupa obsagi, pil kecetit, rogo jati dengan cara beberapa obat masing-masing 1 (satu) tablet, obsagi terdiri dari CTM, Parasetamol, dan Asam Mefenamat, untuk pil kecetit terdiri dari CTM, Betamin dan Piroksikam sedangkan untuk Rogojati terdiri dari sea house kapsul, CTM, Antalgin, masing-masing komposisi jenis obat tersebut dimasukkan dalam plastic kecil kemudian masing-masing sesuai dengan jenisnya diberi label yaitu obsagi, pil kecetit, dan Rogojati, dalam 1 (satu) hari terdakwa menghasilkan paling banyak 8 (delapan) renteng dalam 1 (satu) renteng terdapat 20 (dua puluh) bungkus dan dalam melakukan pengemasan terdakwa dibantu oleh Saksi Yamin Bin Alwi, yang kemudian dijual melalui toko Syareat Waras secara eceran kepada konsumen yang datang ke toko Terdakwa;

Menimbang, bahwa sediaan farmasi tanpa izin edar tersebut Terdakwa dapatkan dari beberapa sales yang tidak Terdakwa kenal dengan bukti

Halaman 47 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

pembelian berupa nota putih yang sudah tidak Terdakwa simpan lagi dan dalam melakukan usaha penjualan sediaan farmasi tanpa izin edar dan kosmetik tanpa izin edar Terdakwa dibantu oleh 2 (dua) orang karyawan yaitu saksi Dwi Pujo Prasetyo, Sdr. Putri Amelia yang bekerja dari pukul 08.00 Wib sampai dengan 15.00 Wib;

Menimbang, bahwa sediaan farmasi berupa obat tanpa izin edar, obat tradisional tanpa izin edar, dan kosmetik tanpa izin edar yang ditemukan di toko Syare'at Waras milik Terdakwa yang beralamat di Pasar Unit II, Kp. Dwi Jaya, Kecamatan Banjar Agung, Kabupaten Tulang Bawang berikut : ada 38 jenis obat tradisional pada kemasan mencantumkan nomor izin edar/nomor pendaftaran, namun setelah dilakukan pengecekan terhadap produk yang sudah terdaftar di Badan POM, ketiga puluh delapan obat tradisional tersebut nomornya fiktif dan tidak terdaftar di Badan POM, 19 jenis kosmetik yang benar tidak mempunyai nomor izin edar/nomor pendaftaran dan pada kemasannya tidak dicantumkan nomor izin edar, 5 jenis obat tanpa izin edar yaitu obat stelan, 46 jenis obat keras, yang seharusnya hanya dapat diedarkan oleh tenaga kesehatan yang berwenang, dan 5 alat atau bahan yang diduga digunakan untuk memproduksi obat stelan;

Menimbang, bahwa Terdakwa meracik obat tradisional tanpa izin edar yaitu: Kecetit, Ronggojati dan Obsagi yang ditemukan saat pemeriksaan, dimana Terdakwa meminta Saksi Yamin untuk meramu atau mencampur obat tradisional tersebut atas perintah Terdakwa;

Menimbang, bahwa penjualan obat keras harus menggunakan resep dokter dan penjualannya dilakukan oleh apotek yang terdaftar dan memiliki apoteker sesuai dengan kompetensinya (sarjana apoteker);

Menimbang, bahwa usaha atau sarana milik Terdakwa memiliki Surat Izin Usahan Perdagangan (SIUP) dan Tanda Daftar Perusahaan Perusahaan Perorangan (PO) dimana sarana yang memiliki izin SIUP dan PO hanya boleh menjual obat bebas (obat dengan tanda lingkaran warna hijau) dan obat bebas terbatas (obat dengan tanda lingkaran warna biru);

Menimbang, bahwa obat tanpa izin edar tidak boleh dijual walaupun di apotek, karena belum mendapat pemeriksaan laboratorium mengenai efek obat tersebut (obat tanpa izin atau ilegal);

Menimbang, bahwa maksud obat tanpa izin edar yaitu obat tersebut belum didaftarkan ke Balai Basar POM;

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan Ahli di persidangan dampak dari sediaan farmasi tanpa izin edar yang beredar di masyarakat yaitu

Halaman 48 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl

Disclaimer

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



bahwa diragukan keamanan, mutu dan khasiatnya. Diragukan zat yang terkandung di dalamnya sehingga dapat mengganggu kesehatan pada manusia karena produk tersebut tidak aman, dan juga tidak berkhasiat. Selain daripada itu konsumen tidak dapat meminta pertanggungjawaban jika terjadi sesuatu hal akibat efek samping penggunaan sediaan farmasi terhadap produsennya karena produk tersebut tidak memiliki izin edar;

Menimbang, bahwa barang bukti (terlampir pada halaman 37 sampai dengan 41 putusan) yang dihadapkan kepada ahli adalah sediaan farmasi berupa obat tanpa izin edar, obat tradisional tanpa izin edar, dan kosmetik tanpa izin edar;

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan tersebut di atas terbukti perbuatan Terdakwa menjual dan memproduksi beberapa obat yang tidak memiliki izin edar adalah perbuatan yang diketahui dan dikehendaki oleh Terdakwa sehingga menurut Majelis Hakim unsur **"Dengan sengaja memproduksi sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar"** telah terpenuhi;

Menimbang, bahwa oleh karena semua unsur dari Pasal 197 Jo. Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan alternatif kesatu;

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

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

Menimbang, bahwa selanjutnya penjatuhan pidana tersebut oleh karena Pasal 197 Jo. Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mensyaratkan pidana tambahan berupa denda maka kepada Terdakwa harus pula dijatuhi pidana denda yang besarnya ditentukan dalam amar putusan dan apabila denda tersebut tidak dibayar maka akan diganti dengan pidana kurungan yang lamanya akan ditentukan dalam amar putusan;

Menimbang, bahwa di persidangan ditemukan fakta-fakta bahwa Terdakwa memproduksi obat tanpa izin edar berdasarkan permintaan dari masyarakat yang menjadi konsumennya dan atas obat yang dibuat oleh

Halaman 49 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Terdakwa konsumen Terdakwa merasa terbantu. Sampai saat ini belum ada keluhan yang ditujukan kepada Terdakwa atas obat yang dibuat oleh Terdakwa dan dikonsumsi oleh masyarakat. Konsumen merasa terbantu atas tindakan Terdakwa meskipun secara hukum Terdakwa dinyatakan bersalah karena memproduksi obat tanpa izin edar;

Menimbang, bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 14a Kitab Undang-Undang Hukum Pidana:

- (1) Apabila hakim menjatuhkan pidana paling lama satu tahun atau pidana kurungan, tidak termasuk pidana kurungan pengganti maka dalam putusnya hakim dapat memerintahkan pula bahwa pidana tidak usah dijalani, kecuali jika dikemudian hari ada putusan hakim yang menentukan lain, disebabkan karena si terpidana melakukan suatu tindak pidana sebelum masa percobaan yang ditentukan dalam perintah tersebut diatas habis, atau karena si terpidana selama masa percobaan tidak memenuhi syarat khusus yang mungkin ditentukan lain dalam perintah itu;
- (2) Hakim juga mempunyai kewenangan seperti di atas, kecuali dalam perkaraperkara yang manganai penghasilan dan persewaan negara apabila menjatuhkan pidana denda, tetapi harus ternyata kepadanya bahwa pidana denda atau perampasan yang mungkin diperintahkan pula akan sangat memberatkan si terpidana. Dalam menerapkan ayat ini, kejahatan dan pelanggaran candu hanya dianggap sebagai perkara mengenai penghasilan negara, jika terhadap kejahatan dan pelanggaran itu ditentukan bahwa dalam hal dijatuhkan pidana denda, tidak diterapkan ketentuan Pasal 30 ayat (2);
- (3) Jika hakim tidak menentukan lain, maka perintah mengenai pidana pokok juga mengenai pidana pokok juga mengenai pidana tambahan;
- (4) Perintah tidak diberikan, kecuali hakim setelah menyelidiki dengan cermat berkeyakinan bahwa dapat diadakan pengawasan yang cukup untuk dipenuhinya syarat umum, bahwa terpidana tidak akan melakukan tindak pidana, dan syarat-syarat khusus jika sekiranya ditetapkan;

Menimbang, bahwa oleh karena pertimbangan tersebut di atas Majelis Hakim menilai Terdakwa dapat dijatuhi pidana sebagaimana dalam ketentuan Pasal 14a Kitab Undang-Undang Hukum Pidana;

Menimbang, bahwa Terdakwa telah mengajukan permohonan yang pada pokoknya mohon keringanan hukuman terhadap Terdakwa, oleh karena itu permohonan Terdakwa tersebut akan dipertimbangkan sebagai hal yang meringankan pembedanaan;

Halaman 50 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



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

Menimbang, bahwa terhadap barang bukti sebagaimana terlampir pada halaman 37 sampai dengan halaman 41 statusnya akan ditentukan dalam amar putusan;

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

Keadaan yang memberatkan:

- Perbuatan Terdakwa meresahkan masyarakat;
- Perbuatan Terdakwa tidak mendukung program pemerintah dalam rangka memberantas tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar;

Keadaan yang meringankan:

- Terdakwa menyesali perbuatannya dan berjanji tidak akan mengulangi perbuatannya lagi;
- Terdakwa belum pernah dihukum;
- Terdakwa merupakan tulang punggung keluarga;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa dijatuhi pidana dan sebelumnya Terdakwa tidak mengajukan permohonan pembebasan dari pembayaran biaya harus dibebankan untuk membayar biaya perkara yang besarnya akan ditentukan dalam diktum Putusan ini;

Memperhatikan, Pasal 197 Jo. Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 14a Kitab Undang-Undang Hukum Pidana dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan;

MENGADILI:

1. Menyatakan Terdakwa **Buldan Alwi Bin Alwi** terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "**Memproduksi sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar**" sebagaimana dalam dakwaan alternatif kesatu;
2. Menjatuhkan pidana bersyarat kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan denda sejumlah Rp 10.000.000,00 (sepuluh juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 3 (tiga) bulan;
3. Menetapkan pidana tersebut tidak usah dijalani kecuali jika di kemudian hari ada putusan Hakim yang menentukan lain disebabkan karena Terpidana

Halaman 51 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

melakukan suatu tindak pidana sebelum masa percobaan selama 1 (satu) tahun berakhir;

4. Memerintahkan Terdakwa dibebaskan dari tahanan segera setelah putusan ini diucapkan;

5. Menetapkan barang bukti berupa :

No	Nama Sediaan	No. Registrasi	Pabrik	Jumlah
ObatKeras				
1	Prednisone 5 mg 100 tablet	GKL 9817104510A2	Holi Pharma Cimahi Indonesia	38 Botol
2	Albothyl 10 ml	DKL 8821600341A1	Pharos Jakarta Indo	2 Kotak
3	CTM 100 tablet	DKL 7218907010A1	PT. PIM Pharmaceuticals Pasuruan Ind	42 Botol
4	Ifidex 0,5 mg 100 kaplet	DKL 880960260B1	PT. ImfarindoFarmasiIndus triPasuruan-Ind	23 Botol
5	Alleron 100 kaplet	DKL 8715201004A2	Mega EsaFarma Pharmaceutical Industries Jakarta-Ind	14 Botol
OT Tanpa Izin Edar				
1	Tawon Klanceng	TR 143676881	CV. Putri HusadaJatim Ind	24Botol
2	As-Syifalzza Tumpas	TR 05345734	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	1 Kotak 0
3	As-Syifalzza Cikunguya	TR 053345521	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	6 Kotak
4	As-Syifalzza Tumpas	TR 053345734	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	8 Kotak
5	As-Syifalzza Kecetit	TR 053345890	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	9 Kotak
6	As-Syifalzza Cikunguya	TR 053345521	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	7 Kotak
7	As-Syifalzza Kecetit	TR 053345890	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	5 Kotak
8	Kuda Liar Sumbawa	TR 043230788	PJ Prima Sehat Tangerang Jkt	1 Kotak 3
9	AkarTanjungHijau	TR 993202571	PJ. AkarTanjung Tangerang Ind	4 Kotak
10	Kopi RempahGrenk 15 g	TR 053563947	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	7 Kotak
11	TandukRusa New	TR 003202222	PJ. Multi Sari Manjur Banjarmasin, Kalsel Ind	1 Kotak
12	Godongljo	TR 053348245	PJ. Air MaduMagelang-Ind	8 Kotak
13	As-SyifalzzaKecetit	TR 053345890	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	5 Kotak
14	As-SyifalzzaGudig	TR 053345967	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	1 Kotak 0
15	Montalin	TR 053348358	PJ. Air MaduMagelang-Ind	2 Kotak
16	As-SyifalzzaZinkzhae	TR 053345554	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	1 Kotak 8
17	TangkurGanas	TDP 1108260096	PJ. Putra Perkasa Tangerang Ind	3 Kotak
18	Panah Arjuna	TR 009332172	PJ. BuayaJantan Bandung Ind	9 Kotak
19	Greeng Jos Kopi Pak	TR 052348557	PT. Kuat Perkasa	2 Kotak

Halaman 52 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

	De		Jakarta Ind	
20	Africa Black Ant	-	-	3 Kotak
21	SifatrenGatal-gatal	TDP 11082600024	PJ. RampaiSejati	3 Kotak
22	Tawon Liar Hijau	TR 093513151	PT. Madu Jaya Bersama	2 Kotak
23	TawonKlancengKapsul Merah	TR 093522152	PJ. Putra Perkasa Tangerang Ind	1 Kotak
24	Lumbung Sewu	TDP 110856008	PJ. Lumbung Jaya Ind	8 Kotak
25	Pil Super Ampuh	Depkes RI 033531798	-	9 Rente 4 ng
26	As-SyifalzzaGudig	TR 053345967	PT. IztanaZawiyah Jkt Ind	3 Kotak
27	Super Pass	TR 993205601	PJ. Ragel Sentosa Ind	2 Kotak
28	ObatSakit Gigi	TDP 1106700617	PJ. SehatSempurnaJateng Ind	1 Kotak
29	Majakani Pasrapat	TR 123364221	PJ. Jaya Kusuma Cilacap Ind	3 Kotak
30	Remascok	-	Indah Pelangi Jkt Ind	2 Sache 0 t
31	Kuat Lelaki Cap Beruang	TR No 993254633	PJ BeruangMadu	1 Kotak
32	Greengjos Kopi Pak De	TR No 052348557	PT Kuat Perkasa	1 Kotak
33	Madu Lanang	TR No 993298384	PJ Air Madu	1 Kotak
34	Cobra X	TR No 993205571	PJ Rage Sentosa	2 Rente 0 ng
35	Sari Kulit Manggis	TR No 993299572	PJ Maju Java	4 Rente 9 ng
36	Gigi Sakti	TR No 033222972	PJ Berkah Jaya	2 Rente 0 ng
37	Obsagi	Reg 7015070	Dikmas BPS Solo	3 Rente 8 ng
Kosmetik Tanpa Izin Edar				
1	La Widya Whitening Soap Temulawak 75 g	NA 47151205706	Bertie Enterprise Corp. Nantao-Taiwan Diimportoleh : PT. Sinar Dios Abadi Jakarta-Ind	2 Kotak
2	Cream KuningTanpa Label	-	-	45 Tube
3	Cream PutihTanpa Label	-	-	35 Tube
4	Hydroquinone Tritinoin Babyface 3	-	RDL Pharmaceutical Laboratory, Inc.	3 Kotak

Barang bukti yang ditemukan di Terdakwa

No	Nama Sediaan	No. Registrasi	Pabrik	Jumlah
ObatKeras				
1	RamuanObatMujarabRemascok	TPR 993312007	-	1 9 Gulung
2	RogoJati	Reg. GD 780155.0	-	101 Gulung
3	Flu TulangAsamUrataPil	-	Solo Jateng	20 Renteng
4	Pil Super Ampuh	Depkes RI 033531798	-	200 Renteng
5	Obsagi	7016079	BPS Solo Ind	140 Renteng

Halaman 53 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

6	Tongkat Sakti	-	Madura Ind	12	Kotak
7	TongkatAjimat Madura IbuMaemunah	-	-	6	Kotak
8	TongkatAjimat Madura	-	-	8	Kotak
9	Novacycline 250mg	DKL 0234001201A1	PT Novapharin	6	Kotak
10	Piroxicam 20 mg	GKL 9807103901B1	PT. First MedipharmaSidoarjo Ind	74	Kotak
11	Dexanel Tablet 0,5 mg	DKL 8317201010A1	PT. Nellco Ind	72	Kotak
12	AndalanPil KB	DKL 0707917716A1	Harsen Ind	60	Dus
13	Infalgin 500 mg	DKL 8931101104 A1	GrahaFarma Solo Ind	3	Kotak
14	CTM 100 tablet	DKL 7218907010A1	PT. PIM Pharmaceuticals PasuruanInd	111	Botol
15	Dexaharsen 0,75 mg	DKL 1307919504B1	Harsen Ind	13	Kotak
16	GraFachlor	DKL 9131102604A1	GrahaFarma Solo Ind	7	Kotak
17	Amoxicillin Kaplet 500 mg	GKL 0506503604A1	PT. Errita Pharma Bandung Ind	68	Kotak
18	Amoxicillin Kaplet 500 mg	GKL 1040700204A1	PT. Pharma Laboratories	5	Kotak
19	Piroxicam 20 mg	GKL 9512511310B1	Kimia Farma	3	Kotak
20	Novadex 0,5 mg	DKL 0334001904A2	Novapharin Pharmaceutical Industries Gresik Ind	85	Botol
21	Alleron 100 kaplet	DKL 8715201004A2	Mega EsaFarma Pharmaceutical Industries Jakarta-Ind	8	Botol
22	Wiros 20 mg	DKL 9110901801B1	Itrasal Semarang Ind	20	Kotak
23	Grazeo 20 mg	DKL 9431104110B1	GrahaFarma Solo Ind	9	Kotak
24	Dexteem Plus	DKL 9306409410A1	Erlimpex Semarang Ind	17	Kotak
25	Grafalin 4 Tablet	DKL 9331103610B1	GrahaFarma Solo Ind	12	Kotak
26	LanadexonKaplet 0,5 mg	DKL 7619602304A1	Landson PT. Pertiwi Agung Ind	33	Kotak
27	Grathazon 0,5 mg	DKL 9131102004A2	GrahaFarma Solo Ind	4	Kotak
28	Pronicy 4 mg	DKL 9211614909A2	Kalbe Farma	16	Kotak
29	Gasela	DKL 1006312617A1	Erela Semarang Ind	5	Kotak
30	Lerzin	DKL 0509215301A1	PT. Ifars Pharmaceutical Laboratories Solo Ind	1	Kotak
31	Ampicillin Kaplet 500 mg	GKL 1017110904A1	PT. Meprofarm	4	Kotak
32	Salbutamol Sulfate 4 mg Tablet	GKL 8912512010A1	Kimia Farma	30	Kotak
33	Captopril 25 mg	GKL	PT. Rama	4	Kotak

Halaman 54 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl



		1728912619A1	Emerald Surabaya Ind		
34	Captopril 25 mg	GKL 9812516010B1	Kimia Farma	3	Kotak
35	LerzinSirup 60 ML	DKL 0509215237A1	PT. Ifars Pharmaceutical Laboratories Solo Ind	15	Kotak
36	Ifidex 0,5	DKL 8809602604B1	PT ImfarmindFarmasi	20	Botol
37	Prednisone 5mg	GKL 9817104510A2	Hoil Pharma	5	Botol
38	Opistan 500	DKL 8818033909A1	PT Pertiwi Agung	18	Kotak
39	GlibenclamideKaptab 5mg	GKL 9520905004A2	PT Indofarma	9	Kotak
40	Voltadex 50	DKL 8705002715B1	PT DexaMedica	26	Kotak
41	Captopril tablet 25 mg	GKL 1106506310A1	PT Errita Pharma	2	Kotak
42	Dexteem Plus tablet	DKL 9306409410A1	PT Ermiplex	2	Kotak
43	Teosal	DKL 8805004810A1	PT DexaMedica	1	Kotak
44	Neuralgin RX	DKL 8511603809A1	PT Kalbe Farma	2	Kotak
45	Lexahist HCl	DKL 9230902510A1	PT Molex Ayus	12	Kotak
46	Dexa-M 0,75	DKL 8505001010A1	PT DexaMedica	3	Kotak
47	Gralixa Furosemide 40mg	DKL 9431104310B1	PT GrahaFarma	6	Kotak
48	Cydifar HCl	DKL 9609206104A1	PT Ifars	1	Kotak
49	Carbidu 0,5 tablet	DKL 9423403910A1	PT Sampharindo Perdana	3	Kotak
50	Carbidu 0,75 tablet	DKL 9523403910B1	PT Sampharindo Perdana	2	Kotak
OT Tanpa Izin Edar					
1	AkarTanjung	TR 993202571	PJ AkarTanjung	3	Kotak
Kosmetik TanpalzinEdar					
1	Hydroquinone Tritinoin Babyface 3	-	RDL Pharmaceutical Laboratory, Inc.	9	Kotak
2	Walet 2 in 1	-	-	12	Kotak
3	Diamond Cream	-	-	72	Kotak
4	Cream KuningTanpa Label	-	-	24	Tube
5	Natural 99 King	Reg 0299981716	-	36	Kotak
6	a-DHA	NA 18111700203	PT KembangHati	2	Kotak
7	SP UV Special Ginseng	-	-	24	Kotak
8	Green Tea Whitening Soap	Reg. D002106010993	-	12	Pot
9	Pond's White Beauty	-	India	12	Kotak
10	Rose Transparent Beauty Soap	NA 181550500338	-	48	Kotak
11	Collagen Plus Vit E	-	-	12	Kotak



12	Temulawak Gold	-	Zenith Ventures	12	Kotak
13	Fair & Lovely NutrichBaru	-	Malaysia	24	Kotak
14	Pond's White Beauty 12.5g	-	India	24	Kotak
15	Temulawak Cream	-	Zenith Ventures	12	Kotak
BB yang digunakan untuk mengemas produk Kecetit, Rogojati dan Obsagi					
1	Staples	-	-	3	Pcs
2	Isi Staples	-	-	1	Pcs
3	Gunting	-	-	2	Pcs
4	PlastikBeningRol	-	-	1	Pcs
5	Kemasanbekasuntu kmeracik	-	-	1	Pcs

Dirampas untuk dimusnahkan.

Dokumen Toko Syareat Waras					
1	Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) Kecil	530/386/V.17/TB /2017, Tanggal 25 Sept 2017		1	Lembar
2	Tanda Daftar Perusahaan Perorangan (PO)	Tanggal 25 Sept 2017	-	1	Lembar

Dikembalikan kepada Terdakwa.

6. Membebaskan Terdakwa membayar biaya perkara sejumlah Rp 5.000,00 (lima ribu rupiah);

Demikianlah diputuskan dalam sidang permusyawaratan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Menggala, pada hari Senin, tanggal 5 Oktober 2020, oleh kami, Aris Fitra Wijaya, S.H., M.H., sebagai Hakim Ketua, Frisdar Rio Ari Tentus Marbun, S.H., Nur Wahyu Lestaringrum, S.H., M.H. masing-masing sebagai Hakim Anggota, yang diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari dan tanggal itu juga oleh Hakim Ketua dengan didampingi para Hakim Anggota tersebut, dibantu oleh Antonius Suanie, S.H., M.H., Panitera Pengganti pada Pengadilan Negeri Menggala, serta dihadiri oleh Parit Purnomo, S.H., Penuntut Umum dan Terdakwa menghadap sendiri;

Hakim Anggota,

Hakim Ketua,

Frisdar Rio Ari Tentus Marbun, S.H.

Aris Fitra Wijaya, S.H., M.H.

Nur Wahyu Lestaringrum, S.H., M.H.

Panitera Pengganti,



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia
putusan.mahkamahagung.go.id

Antonius Suanie, S.H., M.H.

Halaman 57 dari 57 Putusan Nomor 347/Pid.Sus/2020/PN Mgl