



PUTUSAN
Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl

DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA

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

Nama lengkap : Lidya Syndita Binti Ade Sudaryat
Tempat lahir : Manna
Umur / Tanggal lahir : 27 tahun / 12 September 1995
Jenis kelamin : Perempuan
Kebangsaan : Indonesia
Tempat tinggal : Jl. Zainul Arifin Gg Pensiunan No 17 A RT 003 RW
002 Kelurahan Padang Nangka Kecamatan
Singgaran Kota Bengkulu Propinsi Bengkulu;
Agama : Islam
Pekerjaan : Wiraswasta

Terdakwa Lidya Syndita Binti Ade Sudaryat ditahan dalam tahanan penyidik oleh :

1. Penyidik sejak tanggal 14 Februari 2023 sampai dengan tanggal 5 Maret 2023
2. Penuntut Umum sejak tanggal 10 Mei 2023 sampai dengan tanggal 29 Mei 2023
3. Penyidik Perpanjangan Oleh Penuntut Umum sejak tanggal 2 Maret 2023 sampai dengan tanggal
4. Hakim Pengadilan Negeri sejak tanggal 16 Mei 2023 sampai dengan tanggal 14 Juni 2023
5. Hakim Pengadilan Negeri Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 15 Juni 2023 sampai dengan tanggal 13 Agustus 2023

Terdakwa menghadap sendiri;

Pengadilan Negeri tersebut;

Setelah membaca:

- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Bengkulu Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl tanggal 16 Mei 2023 tentang penunjukan Majelis Hakim;

Halaman 1 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Penetapan Majelis Hakim Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl tanggal 16 Mei 2023 tentang penetapan hari sidang;
- Berkas perkara dan surat-surat lain yang bersangkutan;

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

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

1. Menyatakan terdakwa LIDYA SYNDITA Binti ADE SUDARYAT bersalah melakukan tindak pidana “mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1)”, sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Jo Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang R.I. No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan sebagaimana dalam surat Dakwaan Kesatu kami.
2. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa LIDYA SYNDITA Binti ADE SUDARYAT Pidana Penjara selama 7 (tujuh) bulan dikurangi selama terdakwa berada dalam tahanan sementara dengan perintah agar terdakwa tetap ditahan, dan Denda sebesar Rp.500.000,- (lima ratus ribu rupiah) Subsidair 2 (dua) bulan kurungan.
3. Menyatakan barang bukti berupa :
 - 6 (enam) butir obat merek Cylotec 200 mg warna kemasan silver;
 - 1 (satu) unit Handphone merek OPPO tipe A15 warna biru serta simcard dengan nomor 0816390171;Dirampas untuk dimusnahkan
4. Menetapkan agar terdakwa, membayar biaya perkara sebesar Rp. 5.000,- (lima ribu rupiah);

Setelah mendengar permohonan terdakwa yang pada pokoknya memohon keringanan hukuman;

Setelah mendengar tanggapan Penuntut Umum terhadap pembelaan terdakwa yang pada pokoknya tetap pada tuntutan;

Setelah mendengar tanggapan terdakwa terhadap tanggapan Penuntut Umum yang pada pokoknya tetap pada permohonannya;

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

Halaman 2 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Kesatu

Bahwa Terdakwa LIDYA SYNDITA Binti ADE SUDARYAT pada hari Selasa tanggal 14 Februari 2023 sekira pukul 14.30 Wib atau setidaknya pada suatu waktu dalam bulan Februari Tahun 2023 atau setidaknya pada tahun 2023, bertempat di Jalan Raya Timur Indah Kelurahan Timur Indah Kecamatan Singaran Pati Kota Bengkulu atau setidaknya pada suatu tempat lain masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bengkulu, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1), perbuatan tersebut terdakwa lakukan dengan cara sebagai berikut :

- Sejak akhir bulan Desember 2021 (hari dan tanggal yang terdakwa sudah tidak ingat lagi) terdakwa telah mengedarkan secara bebas pil/obat merk Cytotec sebanyak 6 (enam) kali dengan harga satu butir pil/obat merk Cytotec terdakwa jual dengan harga Rp.250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah).
- Bahwa Terdakwa mendapatkan pil/obat merk Cytotec dengan cara memesan secara Online melalui website, terakhir kali terdakwa memesan obat Cytotec pada hari Minggu tanggal 5 Februari 2023 memesan sebanyak 6 (enam) butir obat merk Cytotec di Website yang terdakwa sudah lupa alamat websitenya, dengan cara mengunjungi Website tersebut kemudian mengisi form pemesanan dengan mengisi nama dan alamat penerima barang, terdakwa memesan pil/obat merk Cytotec dengan harga perbutirnya Rp.180.000,- (seratus delapan puluh ribu rupiah) dan Jasa Kirim sebesar Rp.38.000,- (tiga puluh delapan ribu rupiah) dengan total sebesar Rp.1.118.000,- (satu juta seratus delapan belas ribu rupiah) dengan pembayaran transfer ke rekening Bank BCA an. Sdri NITA namun terdakwa tidak ingat lagi nomor rekeninnya.
- Bahwa terdakwa mengedarkan / menjual obat Cytotec untuk penggugur kandungan dengan harga perbutirnya Rp. 250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah) dan keuntungan yang terdakwa dapatkan dari menjual obat Cytotec untuk menggugurkan kandungan tersebut yaitu sebesar Rp. 70.000,- (tujuh puluh ribu rupiah) perbutirnya.
- Bahwa pil / obat merk Cytotec yang memiliki kandungan zat aktif Misoprostol yang merupakan Obat lambung golongan prostaglandin untuk Tukak Lambung, yang apabila dikontraindikasikan kepada wanita hamil dapat menyebabkan gugurnya kandungan karena pil / obat merk Cytotec menyebabkan peningkatan aktivitas kolagenase dan mengubah komposisi

Halaman 3 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

proteoglikan yang menyebabkan pelembutan dan penipisan serviks dengan efek samping terjadinya pendarahan hebat hingga menyebabkan kematian.

- Bahwa yang membeli pil / obat merk Cytotec kepada terdakwa bukan orang-orang yang memiliki penyakit Mag Kronis atau Tukak Lambung dan terdakwa mengetahui orang-orang yang membeli obat pil / obat merk Cytotec kepada terdakwa untuk menggugurkan kandungan.
- Bahwa terdakwa dalam mengedarkan/menjual pil / obat merk Cytotec yang memiliki kandungan zat aktif Misoprostol tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk mengedarkan obat Cytotec tersebut, terdakwa juga tidak memiliki izin usaha dibidang perdagangan dan rekomendasi dari Dinas Kesehatan serta terdakwa bukan merupakan Apoteker, sehingga Terdakwa yang bukan merupakan Apoteker, pemilik Apotik atau Toko Obat yang berizin tidak dapat melakukan penjualan obat merk Cytotec yang termasuk golongan obat keras.
- Bahwa setiap orang yang akan mengedarkan sediaan farmasi berupa obat harus mempunyai tenaga teknis kefarmasian yang sudah mempunyai surat izin praktek dan produk obat yang di edarkan harus sudah mendapatkan izin edar serta izin usaha untuk mengedarkan sediaan Farmasi khususnya obat.
- Bahwa berdasarkan data di Balai Pengawas Obat dan Makanan Bengkulu obat Cytotec tidak teregistrasi atau tidak terdaftar di Balai Pengawas Obat dan Makanan sehingga obat Cytotec tidak memiliki izin edar dari BADAN POM untuk beredar diwilayah Indonesia.
- Bahwa dengan tidak adanya izin edar oleh BPOM untuk obat merk Cytotec sehingga obat merk Cytotec tidak boleh diedarkan karena tidak memenuhi persyaratan standar mutu untuk keamanan kesehatan manusia.

Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Jo Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang R.I. No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;

Atau

Kedua

Bahwa Terdakwa LIDYA SYNDITA Binti ADE SUDARYAT pada hari Selasa tanggal 14 Februari 2023 sekira pukul 14.30 Wib atau setidaknya pada suatu waktu dalam bulan Februari Tahun 2023 atau setidaknya pada tahun 2023, bertempat di Jalan Raya Timur Indah Kelurahan Timur Indah Kecamatan Singaran Pati Kota Bengkulu atau setidaknya pada suatu tempat lain masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bengkulu, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat

Halaman 4 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

kesehatan yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3), perbuatan tersebut terdakwa lakukan dengan cara sebagai berikut :

- Sejak akhir bulan Desember 2021 (hari dan tanggal yang terdakwa sudah tidak ingat lagi) terdakwa telah mengedarkan secara bebas pil/obat merk Cytotec sebanyak 6 (enam) kali dengan harga satu butir pil/obat merk Cytotec terdakwa jual dengan harga Rp.250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah).
- Bahwa Terdakwa mendapatkan pil / obat merk Cytotec dengan cara memesan secara Online melalui website. Terakhir terdakwa memesan obat Cytotec pada hari Minggu tanggal 5 Februari 2023 memesan sebanyak 6 (enam) butir obat merek Cytotec di Website yang terdakwa sudah lupa alamat websitenya, dengan cara mengunjungi Website tersebut kemudian mengisi form pemesanan dengan mengisi nama dan alamat penerima barang, terdakwa memesan pil / obat merk Cytotec dengan harga perbutirnya Rp.180.000,- (seratus delapan puluh ribu rupiah) dan Jasa Kirim sebesar Rp.38.000,- (tiga puluh delapan ribu rupiah) dengan total sebesar Rp. 1.118.000,- (satu juta seratus delapan belas ribu rupiah) dengan pembayaran transfer ke rekening Bank BCA an. Sdri NITA namun terdakwa tidak ingat lagi nomor rekeninnya.
- Bahwa terdakwa mengedarkan / menjual obat Cytotec untuk penggugur kandungan dengan harga perbutirnya Rp.250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah) dan keuntungan yang terdakwa dapatkan dari menjual obat Cytotec untuk menggugurkan kandungan tersebut sebesar Rp.70.000,- (tujuh puluh ribu rupiah) perbutirnya.
- Bahwa pil / obat merk Cytotec yang memiliki kandungan zat aktif Misoprostol yang merupakan Obat lambung golongan prostaglanding untuk Tukak Lambung, yang apabila dikontraindikasikan kepada wanita hamil dapat menyebabkan gugurnya kandungan karena pil/obat merk Cytotec menyebabkan peningkatan aktivitas kolagenase dan mengubah komposisi proteoglikan yang menyebabkan pelembutan dan penipisan serviks dengan efek samping terjadinya pendarahan hebat hingga menyebabkan kematian.
- Bahwa yang membeli pil/obat merk Cytotec kepada terdakwa bukan orang-orang yang memiliki penyakit Mag Kronis atau Tukak Lambung dan terdakwa mengetahui orang-orang yang membeli obat pil/obat merk Cytotec kepada terdakwa untuk menggugurkan kandungan.

Halaman 5 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa berdasarkan data di Balai Pengawas Obat dan Makanan Bengkulu, obat Cytotec sudah tidak teregistrasi atau tidak terdaftar sehingga obat Cytotec tidak memiliki izin edar dari BADAN POM untuk beredar di wilayah Indonesia.
- Bahwa terdakwa dalam mengedarkan / menjual obat merk Cytotec yang memiliki kandungan zat aktif Misoprostol tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat dan terdakwa dalam penyimpanan, promosi, pengedaran sediaan farmasi tidak memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan Peraturan Pemerintah karena terdakwa bukan merupakan tenaga teknis kefarmasian yang memiliki surat izin praktek dan produksi obat yang memiliki SIPTTK.
- Bahwa terdakwa memesan obat Cytotec melalui Website dengan penjual yang tidak mengantongi izin dan melakukan pesanan tidak melalui administrasi surat pesanan tidak melalui sarana resmi, tidak memperhatikan tata cara pengadaan obat secara resmi, tidak memperhatikan cara penyimpanan dan menjual kembali obat Cytotec tanpa berdasarkan resep dokter dan dijual bukan peruntukannya sehingga perbuatan terdakwa tidak memenuhi standar persyaratan keamanan dan mutu.

Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 Jo Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang R.I. No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;

Menimbang, bahwa terhadap dakwaan Penuntut Umum tersebut, para terdakwa membenarkan dan tidak mengajukan keberatan (eksepsi);

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

1. TRISNA JAYA, S.I.P Bin SARUDIN, SE, M.Pd, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :
 - Bahwa saksi dan tim dari Subdit I Indagsi Ditreskrimsus Polda Bengkulu telah melakukan penangkapan terhadap terdakwa LIDYA SYNDITA Binti ADE SUDARYAT pada hari Selasa tanggal 14 Februari 2023 sekira pukul 14.30 Wib di Jl. Timur Indah Raya Kecamatan Singaran Pati Kota Bengkulu.
 - Bahwa terdakwa ditangkap karena mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan atau khasiat atau

Halaman 6 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

kemanfaaaatan, yaitu mengedarkan/menjual pil/obat merk Cytotec sebanyak 6 (enam) butir.

- Bahwa pil/obat merk Cytotec tidak memiliki izin edar dari Balai POM sehingga obat merek Cytotec tidak boleh diedarkan/dijual belikan di wilayah Indonesia.
- Bahwa pada saat ditangkap terdakwa akan mengedarkan/menjual pil/obat merk Cytotec sebanyak 6 (enam) butir dengan harga Rp. 2.000.000,- (dua juta rupiah).
- Bahwa keuntungan yang biasanya diperoleh dari penjualan pil/obat merk Cytotec sebesar Rp.70.000 (tujuh puluh ribu rupiah).
- Bahwa pil/obat merk Cytotec merupakan obat maag atau tukak lambung, yang bila dikonsumsi oleh wanita hamil muda dapat menyebabkan keguguran.
- Bahwa terdakwa mengedarkan/menjual pil/obat merk Cytotec bukan kepada penderita maag atau tukak lambung melainkan terdakwa menjual pil/obat merk Cytotec kepada pembeli untuk menggugurkan kandungan.
- Bahwa terdakwa bukanlah seorang apoteker dan tidak bekerja.
- Bahwa terdakwa mendapatkan pil/obat merk Cytotec dengan cara membeli secara online melalui website dengan harga perbutirnya Rp.180.000,- (seratus delapan puluh ribu rupiah).
- Bahwa terdakwa sudah sering menjual pil/obat merk Cytotec untuk menggugurkan kandungan, sejak akhir bulan Desember 2021.
- Bahwa keuntungan yang terdakwa dapatkan dengan menjual pil/obat merk Cytotec untuk menggugurkan kandungan Rp.70.000,- (tujuh puluh ribu) perbutirnya.
- Bahwa keuntungan tersebut terdakwa gunakan untuk kebutuhan sehari-hari terdakwa.
- Bahwa pil/obat merk Cytotec harus dibeli dengan resep dokter karena termasuk obat keras.
- Bahwa berdasarkan keterangan terdakwa penggunaan pil/obat merk Cytotec untuk menggugurkan kandungan dengan cara diminum 5 sampai dengan 6 pil yang diminum secara bertahap dan ada juga yang dimasukkan ke dalam lobang kemaluan, sampai ada reaksi diperut.
- Bahwa dalam memperjual-belikan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa pil/obat merk Cytotec terdakwa tidak memiliki keahlian dan

Halaman 7 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl

Disclaimer

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

Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)

Halaman 7



kewenangan untuk mengedarkan pil/obat merk Cytotec untuk penggugur kandungan tersebut;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat membenarkan dan tidak mengajukan keberatan;

2. RANDY BESSALY VANDRA BIN SAMSUL BAHRI, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :

- Bahwa saksi dan tim dari Subdit I Indagsi Ditreskrimsus Polda Bengkulu telah melakukan penangkapan terhadap terdakwa LIDYA SYNDITA Binti ADE SUDARYAT pada hari Selasa tanggal 14 Februari 2023 sekira pukul 14.30 Wib di Jl. Timur Indah Raya Kecamatan Singaran Pati Kota Bengkulu.
- Bahwa terdakwa ditangkap karena mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan atau khasiat atau kemanfaaaatan, yaitu mengedarkan/menjual pil/obat merk Cytotec sebanyak 6 (enam) butir.
- Bahwa pil/obat merk Cytotec tidak memiliki izin edar dari Balai POM sehingga obat merek Cytotec tidak boleh diedarkan/dijual belikan di wilayah Indonesia.
- Bahwa pada saat ditangkap terdakwa akan mengedarkan/menjual pil/obat merk Cytotec sebanyak 6 (enam) butir dengan harga Rp. 2.000.000,- (dua juta rupiah).
- Bahwa keuntungan yang biasanya diperoleh dari penjualan pil/obat merk Cytotec sebesar Rp.70.000 (tujuh puluh ribu rupiah).
- Bahwa pil/obat merk Cytotec merupakan obat maag atau tukak lambung, yang bila dikonsumsi oleh wanita hamil muda dapat menyebabkan keguguran.
- Bahwa terdakwa mengedarkan/menjual pil/obat merk Cytotec bukan kepada penderita maag atau tukak lambung melainkan terdakwa menjual pil/obat merk Cytotec kepada pembeli untuk menggugurkan kandungan.
- Bahwa terdakwa bukanlah seorang apoteker dan tidak bekerja.
- Bahwa terdakwa mendapatkan pil/obat merk Cytotec dengan cara membeli secara online melalui website dengan harga perbutirnya Rp.180.000,- (seratus delapan puluh ribu rupiah).
- Bahwa terdakwa sudah sering menjual pil/obat merk Cytotec untuk menggugurkan kandungan, sejak akhir bulan Desember 2021.



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa keuntungan yang terdakwa dapatkan dengan menjual pil/obat merk Cytotec untuk menggugurkan kandungan Rp.70.000,- (tujuh puluh ribu) perbutirnya.
- Bahwa keuntungan tersebut terdakwa gunakan untuk kebutuhan sehari-hari terdakwa.
- Bahwa pil/obat merk Cytotec harus dibeli dengan resep dokter karena termasuk obat keras.
- Bahwa berdasarkan keterangan terdakwa penggunaan pil/obat merk Cytotec untuk menggugurkan kandungan dengan cara diminum 5 sampai dengan 6 pil yang diminum secara bertahap dan ada juga yang dimasukkan ke dalam lobang kemaluan, sampai ada reaksi diperut.
- Bahwa dalam memperjual-belikan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa pil/obat merk Cytotec terdakwa tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk mengedarkan pil/obat merk Cytotec untuk penggugur kandungan tersebut.

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat membenarkan dan tidak mengajukan keberatan;

3. DWI ANDARININGSIH Binti SUPARMAN, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :

- Bahwa tugas saksi sehari-hari adalah menyelenggarakan pelayanan perizinan dan non perizinan di DPMPSTP Kota Bengkulu.
- Bahwa untuk memperdagangkan/mengedarkan sediaan farmasi berupa obat secara eceran yang bukan berasal dari Apotik, berdasarkan sistem OSS masuk didalam KBLI nomor 47722 (perdagangan ecerean barang dan obat farmasi untuk manusia bukan diapotek), untuk perizinan yang wajib dimiliki adalah NIB dan Izin Berusaha karena termasuk dalam resiko tinggi, dan usahanya harus berbentuk/memiliki toko obat.
- Bahwa pil/obat merk Cytotec adalah termasuk dalam kategori obat keras.
- Bahwa berdasarkan sistem OSS bahwa terdakwa tidak memiliki perizinan dalam memperdagangkan sediaan farmasi berupa obat-obatan.
- Bahwa apabila terdakwa ingin memperdagangkan / mengedarkan sediaan farmasi berupa obat-obatan yang wajib dipenuhi oleh terdakwa adalah Izin Usaha berupa Surat Izin Apotik namun yang bisa

Halaman 9 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-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

mendaftarkan Izin Apotik hanya Apoteker, Harus memiliki Izin Toko Obat.

- Bahwa untuk menjual/memperdagangkan obat-obatan harus memiliki Sarana dan Prasarana Apotik atau Toko Obat.
- Bahwa izin Usaha berupa Surat Izin Apotik dikeluarkan oleh Walikota Bengkulu melalui Dinas PMPTSP Kota Bengkulu
- Bahwa dalam memperdagangkan / mengedarkan sediaan farmasi berupa obat-obatan terdakwa tidak memenuhi perizinan yang di atur dalam Permenkes Nomor 14 tahun 2021 tentang Standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis resiko sektor kesehatan.
- Bahwa terdakwa tidak boleh memperdagangkan / mengedarkan sediaan farmasi berupa obat-obatan Karena terdakwa tidak mempunyai kompetensi untuk mengeluarkan obat-obat farmasi.

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat membenarkan dan tidak mengajukan keberatan;

Menimbang, bahwa untuk membuktikan dakwaannya Penuntut Umum telah mengajukan Ahli sebagai berikut :

1. PUPA FESHIRAWAN PUTRA Bin SOHAN, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :
 - Bahwa jabatan ahli sebagai Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda, mempunyai tugas yaitu : melaksanakan pengawasan obat dan makanan yang meliputi standardisasi, pemeriksaan, penindakan, penilaian, pemantauan dan penyuluhan terkait obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen makanan, dan Pangan. Dan ketua tim penyidikan yang mempunyai tugas dan wewenang untuk mengkoordinir kegiatan Kelompok Substansi Penindakan khususnya di penyidikan dalam rangka pengawasan obat dan makanan, seperti melakukan penindakan, melakukan tugas dan fungsi penyidikan, juga melakukan investigasi awal dalam rangka pengumpulan bahan keterangan. Serta atas pekerjaan jabatan tersebut terdakwa bertanggung jawab kepada Kepala Balai POM di Bengkulu sebagai atasan langsung.
 - Bahwa pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi diatur oleh Peraturan pemerintah Nomor 51 tahun

Halaman 10 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Selanjutnya, untuk standar mutu pelayanan farmasi diatur oleh Permenkes Nomor 72, 73 dan 74 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di rumah sakit, puskesmas dan apotek yang di dalamnya dilakukan oleh tenaga kefarmasian apoteker.

- Bahwa Obat yang beredar harus memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu adalah Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 tahun 2009 pada pasal 98 ayat 1 dimana dinyatakan sediaan farmasi, termasuk di dalamnya obat, harus aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu. Selanjutnya, secara khusus didasarkan pada Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2022 tentang Standard dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan bahan obat dan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- Bahwa Registrasi obat adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat untuk mendapatkan persetujuan izin edar dari obat dan izin edar adalah bentuk persetujuan Registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
- Bahwa sediaan farmasi hanya dapat di edarkan setelah mendapatkan izin edar sesuai Pasal 106 Undang undang kesehatan nomor 36 tahun 2009.
- Bahwa berdasarkan Undang-undang Kesehatan Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan bahwa sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.
- Bahwa tujuan diterbitkannya izin edar oleh BPOM adalah untuk menjaga, memastikan bahwa produk yang beredar sudah memenuhi persyaratan standar mutu yang sudah ditetapkan untuk keamanan kesehatan manusia.
- Sesuai permenkes 14 tahun 2021 tentang standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kesehatan bahwa setiap orang yang akan mengedarkan sediaan farmasi berupa obat harus mempunyai tenaga teknis kefarmasian yang sudah mempunyai surat izin praktek dan produk obat yang di edarkan harus sudah mendapatkan izin edar serta izin usaha untuk mengedarkan sediaan Farmasi khususnya obat.
- Bahwa Obat merek Cytotec termasuk sediaan farmasi berupa obat yang masuk golongan obat keras.

Halaman 11 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa obat merk cytotec ini sudah tidak teregistrasi atau tidak ada izin edar di BADAN POM untuk beredar di wilayah Indonesia, obat merk cytotec sudah dicabut izin edarnya secara resmi sejak tanggal 06 Juli 2020.
- Bahwa dengan tidak ada izin edarnya obat merk Cytotec maka sejak tanggal 06 Juli 2020, obat merk Cytotec sudah tidak boleh diperjual belikan kembali dan sudah ditarik dari apotik-apotik.
- Bahwa pendidikan yang dimiliki Terdakwa Lydia Syndita adalah tidak sesuai, tidak mempunyai keahlian sesuai Peraturan kementerian kesehatan No. 14 tahun 2021 melanggar Pasal 196 jo Pasal 98 ayat 2 Undang Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 yaitu Seseorang Yang Tidak Memiliki Keahlian dan Kewenangan dilarang Mengadakan, Menyimpan, Mengelolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan Bahan Obat yang berkhasiat obat serta izin berusaha untuk mengadakan dan mengedarkan obat cytotec yang zat aktifnya adalah misoprostol tidak mempunyai kewenangan sesuai Peraturan kementerian kesehatan No. 14 tahun 2021 Melanggar Pasal 196 jo Pasal 98 ayat 2 Undang Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 yaitu Seseorang Yang Tidak Memiliki Keahlian dan Kewenangan dilarang Mengadakan, Menyimpan, Mengelolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan Bahan Obat yang berkhasiat obat.
- Bahwa dapat ahli simpulkan bahwa terdakwa tidak memiliki keahlian dan kewenangan dalam mengedarkan obat Cytotec tersebut.
- Bahwa terdakwa membeli obat Cytotec secara online adalah perbuatan yang tidak benar, karna obat Cytotec harus dengan resep dokter dan dibeli di apotek yang berizin.
- Bahwa menggunakan obat merk Cytotec untuk menggugurkan kandungan harus dengan resep dokter dan seorang Dokter yang menggugurkan kandungan harus seorang Dokter yang mempunyai izin khusus untuk melakukan aborsi.
- Bahwa perbuatan terdakwa mengedarkan obat merk Citotec yang bukan merupakan apoteker dan tanpa resep dokter adalah perbuatan yang menyalahi aturan.
- Bahwa melakukan perbuatan memesan Obat cytotec dengan zat aktif misoprostol melalui Web dengan penjual yang tidak mengantongi izin dan melakukan pesanan tidak melalui administrasi surat pesanan tidak

Halaman 12 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



melalui sarana resmi tidak memperhatikan Tata Cara Pengadaan Obat secara resmi, tidak memperhatikan dari cara penyimpanan dan menjual kembali obat Cytotec tersebut tanpa berdasarkan resep dari dokter sudah melanggar Peraturan pemerintah nomor 51 tahun 2009 tentang praktek kefarmasian dan cara distribusi obat yang baik sesuai Peraturan Kepala Badan POM No. 6 tahun 2020 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang baik, sehingga perbuatan yang dilakukan oleh Sdri. Lidya Syndita tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, dan mutu Merupakan Pelanggaran Pasal 196 jo Pasal 98 ayat 3 Undang Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 Ketentuan mengenai Pengadaan, penyimpanan, pengolahan, peredaran sediaan farmasi (berupa obat Cytotec dengan zat aktif misoprostol) harus memenuhi standar pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah melanggar Pasal 196 Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 dengan unsur tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, dan Mutu

- Bahwa perbuatan mengedarkan sediaan farmasi berupa obat cytotec zat aktif misoprostol yang tidak ada izin edar yang merupakan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, dan mutu. Disertakan dengan tujuan khasiat dan kemanfaatannya dengan tujuan obat untuk penggugur kandungan (aborsi) hanya boleh di edarkan sesuai resep dokter, di karenakan obat zat aktif Misoprostol merupakan obat dengan struktur kimiawi yang mirip dengan prostaglandin (analog prostaglandin). Obat ini diberikan untuk mengatasi iritasi pada saluran cerna, seperti tukak lambung dan tukak duodenum. Misoprostol juga dapat diberikan sebagai terapi tambahan selama konsumsi obat antiinflamasi nonsteroid (OAINS) efek sampingnya :
 - Diare
 - Nyeri perut, kembung, mual, dan muntah
 - Perdarahan vagina yang abnormal
 - Nyeri saat menstruasi
 - Gangguan siklus menstruasi
 - Nyeri kepala
 - Terjadinya pendarahan hebat hingga menyebabkan kematian
- Perbuatan yang dilakukan oleh terdakwa merupakan Pelanggaran Pasal 196 Undang-Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 dengan unsur Khasiat Atau Kemanfaatan.

Halaman 13 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa perbuatan yang telah dilakukan oleh Sdri. Lidya Syndita telah melanggar Pasal 197 Undang-Undang RI No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana perubahannya yang tercantum dalam BAB III Bagian Kedua Paragraf 11 tentang Kesehatan, Obat dan Makanan Pasal 60 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 11 tahun 2020 Tentang Cipta Kerja karena dengan sengaja mengedarkan produk cytotec yang sudah tidak ada izin edar dari badan POM dan terdakwa tidak mempunyai perizinan berusaha sesuai permenkes 14 tahun 2021 tentang standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kesehatan yaitu Dengan Sengaja mengedarkan sediaan farmasi berupa obat yang tidak memiliki perizinan berusaha sebagaimana dimaksud adalah nomor izin edar dan/atau dengan sengaja tidak memiliki perizinan berusaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal tersebut.

Terhadap keterangan Ahli, Terdakwa memberikan pendapat membenarkan dan tidak mengajukan keberatan;

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

- Bahwa terdakwa ditangkap oleh Subdit I Indagsi Ditreskrimsus Polda Bengkulu pada hari Selasa tanggal 14 Februari 2023 sekira pukul 14.30 Wib di Jl. Timur Indah Raya Kota Bengkulu karena telah kedapatan mengedarkan obat merek Cytotec.
- Bahwa maksud dan tujuan terdakwa membawa obat merek Cytotec tersebut adalah untuk mengantar pesanan dan akan melakukan transaksi jual beli dengan konsumen.
- Bahwa terdakwa membawa obat merek Cytotec untuk dijual belikan kepada konsumen tersebut sebanyak 6 (enam) butir, sesuai dengan pesanan dari konsumen.
- Bahwa adapun bentuk atau ciri-ciri dari obat Cytotec tersebut adalah berbentuk tablet dengan kemasan berwarna silver dan ada tulisan "CYTOTEC 200 misoprostol berwarna biru".-
- Bahwa Obat merek Cytotec yang Terdakwa bawa dan terdakwa perjualbelikan di Jl. Timur Indah Raya tersebut adalah merupakan Obat untuk penyakit Mag Kronis atau Obat untuk Tukak Lambung, namun apabila obat tersebut dikonsumsi oleh ibu hamil maka akan memiliki efek samping yang dapat menggugurkan janin yang masih diusia kandungannya dibawah

Halaman 14 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-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

1 (satu) bulan.

- Bahwa terdakwa menjual obat merek Cytotec yang dapat menggugurkan kandungan usia lebih kurang 1 (satu) bulan tersebut sejak bulan akhir bulan Desember 2021 karena banyak orang yang menanyakan obat tersebut kepada terdakwa.
- Bahwa terdakwa untuk mendapatkan obat merek Cytotec yang bisa untuk menggugurkan kandungan tersebut dari google yang terdakwa lupa alamat websitenya. Untuk pemesanan obat tersebut terdakwa melakukan dengan cara mengunjungi website tersebut dengan mengisi form pemesanan dengan mengisi nama dan alamat penerima barang. Setelah itu melakukan transaksi pembayaran ke rekening Bank BCA an. sdri NITA namun terdakwa tidak ingat lagi nomor rekening tersebut, adapun terdakwa dalam melakukan pembayaran kepada sdri NITA juga dengan menggunakan rekening bank BCA milik terdakwa, Nomor Rekening Bank BCA milik terdakwa adalah 6555156637 dengan pengiriman sebesar lebih kurang Rp 1.200.000,- (satu juta dua ratus ribu rupiah).
- Bahwa terdakwa terakhir kali dalam melakukan Pemesanan obat merek Cytotec yang digunakan untuk menggugurkan kandungan melalui website, namun terdakwa sudah tidak ingat lagi nama Websitenya tersebut, dan sekira tanggal 5 sampai 7 Februari 2023 terdakwa ada melakukan pemesanan dari Jakarta sebanyak 6 (enam) butir.
- Bahwa uang yang terdakwa bayarkan untuk pemesanan obat merek Cytotec yang digunakan untuk menggugurkan kandungan melalui website tersebut pada tanggal 5 Februari 2023 sebanyak 6 (enam) butir adalah sebanyak Rp 1.118.000 (satu juta seratus delapan belas ribu rupiah) dengan rincian :
 - Obat Cytotec 1 butir seharga Rp : 180.000 x 6 butir = Rp 1.080.000 (satu juta delapan puluh ribu rupiah)
 - Ongkos kirim dengan menggunakan jasa kirim Jne Rp 38.000 (tiga puluh delapan ribu rupiah)
 - Sehingga total yang terdakwa kirimkan ke rekening BCA an. Nita 1.118.0000 (satu juta seratus delapan belas ribu rupiah)
- Bahwa terdakwa menjual obat Cytotec untuk penggugur kandungan perbutirnya seharga Rp.250.000.
- Bahwa terdakwa menjual obat Cytotec untuk penggugur kandungan pada

Halaman 15 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-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

saat diamankan oleh Subdit I Indagsi Ditreskrimsus Polda Bengkulu di Jl. Timur Indah Raya pada hari Selasa tanggal 14 Februari 2023 sekira pukul 14.30 WIB seharga Rp 2.000.000 (dua juta rupiah) untuk 6 butir obat Cytotec tersebut.

- Bahwa benar obat Cytotec sebanyak 6 (enam) butir yang Terdakwa jual di Jl. Timur Indah Raya pada hari Selasa tanggal 14 Februari 2023 sekira pukul 14.30 Wib seharga Rp 2.000.000 (dua juta rupiah) merupakan obat Cytotec yang Terdakwa pesan pada tanggal 5 Februari 2023 melalui website.
- Bahwa keuntungan yang biasanya terdakwa peroleh dari penjualan obat Cytotec untuk penggugur kandungan sebesar Rp.70.000 (tujuh puluh ribu rupiah).
- Bahwa terdakwa melakukan penjualan obat Cytotec untuk penggugur kandungan kurang lebih sebanyak 6 (enam) kali.
- Bahwa seingat terdakwa, terdakwa memesan dari website sebanyak 3 (tiga) kali, biasanya terdakwa memesan obat Cytotec dari Website sebanyak 6 (enam) sampai 8 (delapan) butir dan dari bidan Desi seingat terdakwa telah membeli 3 (tiga) kali dan biasanya terdakwa membeli sebanyak 2 (dua) sampai 3 (tiga) butir.
- Bahwa obat merk Cytotec merupakan obat tukak lambung yang bila dikonsumsi oleh ibu hamil dapat menyebabkan keguguran.
- Bahwa yang membeli obat merk Cytotec kepada terdakwa bukan merupakan penderita tukak lambung akan tetapi pembeli tersebut akan menggunakan obat merk Cytotec untuk menggugurkan kandungan.
- Bahwa terdakwa tidak memiliki keahlian, bukan seorang apoteker dan tidak memiliki kewenangan untuk mengedarkan obat merk Cytotec untuk penggugur kandungan tersebut.
- Bahwa terdakwa tidak memiliki izin usaha dibidang perdagangan untuk mengedarkan obat Cytotec untuk penggugur kandungan tersebut.
- Bahwa terdakwa menjual/mengedarkan obat merk Cytotec tanpa adanya resep dari dokter.
- Bahwa terdakwa tidak memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan berdasarkan peraturan pemerintah dalam memperjualbelikan / mengedarkan sediaan farmasi berupa obat Cytotec untuk penggugur kandungan tersebut.

Halaman 16 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa Penuntut Umum mengajukan barang bukti sebagai berikut :

- 6 (enam) butir obat merek Cylotec 200 mg warna kemasan silver;
- 1 (satu) unit Handphone merek OPPO tipe A15 warna biru serta simcard dengan nomor 0816390171;

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

1. Bahwa benar terdakwa LIDYA SYNDITA Binti ADE SUDARYAT ditangkap oleh tim dari Subdit I Indagsi Ditreskrimsus Polda Bengkulu pada hari Selasa tanggal 14 Februari 2023 sekira pukul 14.30 Wib di jalan Timur Indah Raya Kecamatan Singaran Pati Kota Bengkulu.
2. Bahwa benar terdakwa pada saat ditangkap oleh tim dari Subdit I Indagsi Ditreskrimsus Polda Bengkulu akan mengedarkan/menjual Obat merk Cytotec untuk menggugurkan kandungan sebanyak 6 (enam) butir dengan harga Rp. 2.000.000,- (dua juta rupiah).
3. Bahwa benar obat merek Cytotec merupakan obat maag atau tukak lambung, yang bila dikonsumsi oleh wanita hamil muda dapat menyebabkan keguguran.
4. Bahwa benar terdakwa mengedarkan/menjual obat merk Cytotec bukan kepada penderita maag atau tukak lambung melainkan terdakwa menjual obat merk Cytotec kepada pembeli untuk menggugurkan kandungan.
5. Bahwa benar terdakwa bukanlah seorang apoteker dan terdakwa tidak memiliki izin serta keahlian dan kewenangan untuk mengedarkan sediaan farmasi.
6. Bahwa benar terdakwa menjual pil/obat merk Cytotec sejak akhir bulan Desember 2021, dengan harga satu butir pil/obat merk Cytotec terdakwa jual dengan harga Rp.250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah).
7. Bahwa benar Terdakwa mendapatkan pil/obat merk Cytotec dengan cara memesan secara Online melalui website, terakhir kali terdakwa memesan obat merk Cytotec pada hari Minggu tanggal 5 Februari 2023, terdakwa memesan obat merk Cytotec sebanyak 6 (enam) butir di Website dengan harga perbutirnya Rp.180.000,- (seratus delapan puluh ribu rupiah) dan Jasa Kirim sebesar Rp.38.000,- (tiga puluh delapan ribu rupiah) dengan total sebesar Rp.1.118.000,- (satu juta seratus delapan belas ribu rupiah) dengan pembayaran transfer ke rekening Bank BCA an. Sdri NITA.

Halaman 17 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-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

8. Bahwa benar terdakwa mengedarkan/menjual obat merk Cytotec untuk penggugur kandungan dengan harga perbutirnya Rp.250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah) dan keuntungan yang terdakwa dapatkan dari menjual obat merk Cytotec untuk menggugurkan kandungan tersebut yaitu sebesar Rp.70.000,- (tujuh puluh ribu rupiah) perbutirnya.
9. Bahwa benar pil/obat merk Cytotec yang memiliki kandungan zat aktif Misoprostol yang merupakan Obat lambung golongan prostaglandin untuk Tukak Lambung, yang apabila dikontraindikasikan kepada wanita hamil dapat menyebabkan gugurnya kandungan karena pil/obat merk Cytotec dapat menyebabkan peningkatan aktivitas kolagenase dan mengubah komposisi proteoglikan yang menyebabkan pelembutan dan penipisan serviks dengan efek samping terjadinya pendarahan hebat hingga menyebabkan kematian.
10. Bahwa benar yang membeli pil/obat merk Cytotec kepada terdakwa bukan orang-orang yang memiliki penyakit Mag Kronis atau Tukak Lambung dan terdakwa mengetahui orang-orang yang membeli pil/obat merk Cytotec kepada terdakwa untuk menggugurkan kandungan.
11. Bahwa benar Obat merek Cytotec termasuk sediaan farmasi berupa obat yang masuk golongan obat keras.
12. Bahwa benar terdakwa membeli obat Cytotec secara online adalah perbuatan yang tidak benar, karna obat Cytotec harus dengan resep dokter dan dibeli di apotek yang berizin.
13. Bahwa benar menggunakan obat merk Cytotec untuk menggugurkan kandungan harus dengan resep dokter dan seorang Dokter yang menggugurkan kandungan harus seorang Dokter yang mempunyai izin khusus untuk melakukan aborsi.
14. Bahwa perbuatan terdakwa mengedarkan obat merk Citotec yang bukan merupakan apoteker dan tamta resep dokter adalah perbuatan yang menyalahi aturan.
15. Bahwa benar perbuatan mengedarkan sediaan farmasi berupa obat cytotec yang memiliki zat aktif misoprostol yang tidak ada izin edar yang merupakan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, dan mutu. Disertakan dengan tujuan khasiat dan kemanfaatannya dengan tujuan obat untuk penggugur kandungan (aborsi) hanya boleh di edarkan sesuai resep dokter, di karenakan obat zat aktif Misoprostol merupakan obat dengan struktur kimiawi yang mirip dengan prostaglandin (analog prostaglandin). Obat ini diberikan untuk mengatasi iritasi pada saluran

Halaman 18 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-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)



cerna, seperti tukak lambung dan tukak duodenum. Misoprostol juga dapat diberikan sebagai terapi tambahan selama konsumsi obat antiinflamasi nonsteroid (OAINS) efek sampingnya :

- Diare
- Nyeri perut, kembung, mual, dan muntah
- Perdarahan vagina yang abnormal
- Nyeri saat menstruasi
- Gangguan siklus menstruasi
- Nyeri kepala
- Terjadinya pendarahan hebat hingga menyebabkan kematian

16. Bahwa benar untuk memperdagangkan/mengedarkan sediaan farmasi berupa obat secara eceran yang bukan berasal dari Apotik, berdasarkan sistem OSS masuk didalam KBLI nomor 47722 (perdagangan ecerean barang dan obat farmasi untuk manusia bukan diapotek), untuk perizinan yang wajib dimiliki adalah NIB dan Izin Berusaha karena termasuk dalam resiko tinggi, dan usahanya harus berbentuk/memiliki toko obat, dan terdakwa tidak memiliki perizinan dalam memperdagangkan sediaan farmasi berupa obat-obatan. Apabila terdakwa ingin memperdagangkan / mengedarkan sediaan farmasi berupa obat-obatan yang wajib dipenuhi oleh terdakwa adalah Izin Usaha berupa Surat Izin Apotik namun yang bisa mendaftarkan Izin Apotik hanya Apoteker, Harus memiliki Izin Toko Obat. harus memiliki Sarana dan Prasarana Apotik. Terdakwa dalam memperdagangkan / mengedarkan sediaan farmasi berupa obat-obatan tidak memenuhi perizinan yang di atur dalam Permenkes Nomor 14 tahun 2021 tentang Standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis resiko sektor kesehatan, sehingga terdakwa tidak boleh memperdagangkan / mengedarkan sediaan farmasi berupa obat-obatan Karena terdakwa tidak mempunyai kompetensi untuk mengeluarkan obat-obat farmasi.

17. Bahwa benar terdakwa dalam mengedarkan/menjual pil/obat merk Cytotec yang memiliki kandungan zat aktif Misoprostol tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk mengedarkan obat merk Cytotec tersebut, karena terdakwa bukan merupakan Apoteker, sehingga Terdakwa yang bukan merupakan Apoteker, pemilik Apotik atau Toko Obat yang berizin tidak dapat melakukan penjualan obat merk Cytotec yang termasuk golongan obat keras.

Halaman 19 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

18. Bahwa benar setiap orang yang akan mengedarkan sediaan farmasi berupa obat harus mempunyai tenaga teknis kefarmasian yang sudah mempunyai surat izin praktek dan produk obat yang di edarkan harus sudah mendapatkan izin edar serta izin usaha untuk mengedarkan sediaan Farmasi khususnya obat.
19. Bahwa benar berdasarkan data di Balai Pengawas Obat dan Makanan Bengkulu obat merk Cytotec tidak teregistrasi atau tidak terdaftar di Balai Pengawas Obat dan Makanan karena sejak tanggal 06 Juli 2020 obat merk Cytotec sudah dicabut izinnya secara resmi oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan R.I. (berdasarkan surat persetujuan izin ear dari Balai POM R.I. Nomor : PN.01.03.31.313.03.15.0258) sehingga obat merk Cytotec sejak tanggal 06 Juli 2020 tidak boleh beredar lagi diwilayah Indonesia.
20. Bahwa benar dengan tidak adanya izin edar oleh BPOM untuk obat merk Cytotec sehingga obat merk Cytotec tersebut tidak boleh diedarkan diwilayah Indonesia karena tidak memenuhi persyaratan standar mutu untuk keamanan kesehatan manusia.

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

Menimbang, bahwa 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 ke-1 (satu) sebagaimana diatur dalam Pasal 197 Jo Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut :

1. Unsur setiap orang
2. Unsur yang dengan sengaja
3. Unsur memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1).

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

Ad.1. Unsur setiap orang

Halaman 20 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan “setiap orang” adalah siapa saja selaku subjek hukum baik perorangan maupun badan hukum dengan alat bukti permulaan yang cukup patut diduga melakukan suatu tindak pidana yang dapat dipertanggungjawabkan kepadanya menurut hukum ;

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta-fakta yang terungkap di persidangan baik dari keterangan saksi-saksi, keterangan terdakwa, maupun barang bukti yang diajukan Penuntut Umum di persidangan, maka dapat disimpulkan bahwa yang dimaksud dengan barangsiapa dalam hal ini menunjuk kepada Lidya Syndita Binti Ade Sudaryat yang diajukan oleh Penuntut Umum sebagai terdakwa dipersidangan yang setelah dinyatakan identitasnya ternyata sesuai dengan identitas terdakwa Lidya Syndita Binti Ade Sudaryat tersebut sebagaimana termuat dalam surat dakwaan Penuntut Umum dimana yang bersangkutan telah membenarkan dan mengakui sehat jasmani dan rohani ;

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta-fakta tersebut diatas apabila dihubungkan dengan unsur barangsiapa sebagaimana dimaksud dalam ad.1 diatas maka Majelis Hakim berpendapat bahwa istilah teknis yuridis barangsiapa menunjuk kepada terdakwa Lidya Syndita Binti Ade Sudaryat yang identitas lengkap sebagaimana tersebut dalam surat dakwaan Penuntut Umum dipandang telah terpenuhi atas diri terdakwa tersebut dan apakah para terdakwa tersebut benar melakukan perbuatan pidana yang didakwaan oleh Penuntut Umum maka hal tersebut tergantung sungguh pada unsur-unsur lainnya ;

Ad.2. Unsur dengan sengaja

Menimbang, bahwa unsur dengan sengaja ini adalah merupakan sikap batin yang letaknya dalam hati sanubari terdakwa yang tidak dapat dilihat oleh orang lain dengan mata telanjang, walaupun demikian unsur dengan sengaja ini dapat dianalisa, dipelajari dan disimpulkan dari rangkaian perbuatan yang dilakukan terdakwa ;

Bahwa berdasarkan Pasal 1 angka 4 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang dimaksud dengan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika ;

Bahwa berdasarkan Pasal 98 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan :

Ayat (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat ;

Halaman 21 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Ayat (3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah ;

Menimbang, bahwa menurut unsur teori pengetahuan hukum pidana adanya perbuatan dengan sengaja (opzet) berkaitan dengan niat pelaku yang dengan sadar menghendaki adanya perbuatan tersebut dan pelaku menginsafi akan akibat perbuatannya ;

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta-fakta yang terungkap di persidangan, maka Majelis Hakim menguraikan dalam pertimbangan hukum sebagai berikut bahwa terdakwa LIDYA SYNDITA Binti ADE SUDARYAT telah menjual obat merk Cytotec yang memiliki kandungan zat aktif Misoprostol yang merupakan Obat lambung golongan prostaglandin untuk Tukak Lambung, yang apabila dikontraindikasikan kepada wanita hamil dapat menyebabkan gugurnya kandungan karena pil/obat merk Cytotec menyebabkan peningkatan aktivitas kolagenase dan mengubah komposisi proteoglikan yang menyebabkan pelembutan dan penipisan serviks dengan efek samping terjadinya pendarahan hebat hingga menyebabkan kematian. Bahwa terdakwa menjual pill/obat merk Cytotec kepada orang-orang yang tidak dalam keadaan sakit tukak lambung dan terdakwa mengetahui orang-orang yang membeli obat merk Cytotec kepada terdakwa tersebut akan digunakan untuk menggugurkan kandungan. Bahwa terdakwa bukan Apoteker yang memiliki Surat Izin Apotek (SIA) serta tenaga teknis kefarmasian yang memiliki SIPTTK, sehingga Terdakwa yang bukan merupakan apoteker, pemilik Apotik atau Toko Obat yang berizin tidak dapat melakukan penjualan obat keras merk Cytotec. Bahwa terdakwa mengetahui akibat buruk bila orang yang sedang hamil dengan usia kandungan dibawah 1 (satu) bulan mengkonsumsi obat merk Cytotec dapat menyebabkan keguguran kandungan, terjadinya pendarahan hebat hingga menyebabkan kematian akan tetapi terdakwa tetap menjual obat tersebut untuk mendapatkan keuntungan.

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan hukum diatas, maka Majelis Hakim berpendapat unsur ke-2 (dua) ini telah terpenuhi secara hukum;

Ad.3. Unsur memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu”

Menimbang, bahwa unsur ini terdiri atas beberapa sub unsur maka bila salah satu sub unsur telah terpenuhi maka unsur dalam dakwaan ini juga telah

Halaman 22 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

terpenuhi menurut hukum. Bahwa berdasarkan Pasal 1 ayat (4) yang dimaksudkan sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

Menimbang, bahwa yang dapat digolongkan sebagai sediaan farmasi berupa obat yang tidak dapat dijual dengan bebas dan yang hanya dapat diperoleh dengan menggunakan resep dokter karena termasuk golongan obat keras, dan penjualan hanya dapat dilakukan di Apotik-Apotik dan Toko Obat yang berizin resmi;

Menimbang, bahwa sediaan farmasi hanya dapat di edarkan setelah mendapatkan izin edar sesuai Pasal 106 Undang undang kesehatan nomor 36 tahun 2009. Bahwa berdasarkan Undang-undang Kesehatan Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan bahwa sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Bahwa tujuan diterbitkannya izin edar oleh BPOM adalah untuk menjaga, memastikan bahwa produk yang beredar sudah memenuhi persyaratan standar mutu yang sudah ditetapkan untuk keamanan kesehatan manusia, sesuai permenkes 14 tahun 2021 tentang standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kesehatan bahwa setiap orang yang akan mengedarkan sediaan farmasi berupa obat harus mempunyai tenaga teknis kefarmasian yang sudah mempunyai surat izin praktek dan produk obat yang di edarkan harus sudah mendapatkan izin edar serta izin usaha untuk mengedarkan sediaan Farmasi khususnya obat.

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta-fakta yang terungkap di persidangan, maka Majelis Hakim menguraikan dalam pertimbangan hukum sebagai berikut terdakwa LIDYA SYNDITA Binti ADE SUDARYAT ditangkap oleh tim dari Subdit I Indagsi Ditreskrimsus Polda Bengkulu pada hari Selasa tanggal 14 Februari 2023 sekira pukul 14.30 Wib di jalan Timur Indah Raya Kecamatan Singaran Pati Kota Bengkulu. Bahwa terdakwa pada saat ditangkap oleh tim dari Subdit I Indagsi Ditreskrimsus Polda Bengkulu akan mengedarkan/menjual Obat merk Cytotec untuk menggugurkan kandungan sebanyak 6 (enam) butir dengan harga Rp. 2.000.000,- (dua juta rupiah). Bahwa obat merk Cytotec merupakan obat maag atau tukak lambung, yang bila dikonsumsi oleh wanita hamil muda dapat menyebabkan keguguran. Bahwa terdakwa mengedarkan/menjual obat merk Cytotec bukan kepada penderita maag atau tukak lambung melainkan terdakwa menjual obat merk Cytotec kepada pembeli untuk menggugurkan kandungan. Bahwa benar terdakwa bukanlah seorang apoteker dan terdakwa tidak memiliki izin serta keahlian dan kewenangan untuk mengedarkan sediaan farmasi. Bahwa

Halaman 23 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-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)



terdakwa menjual pil/obat merk Cytotec sejak akhir bulan Desember 2021, dengan harga satu butir pil/obat merk Cytotec terdakwa jual dengan harga Rp.250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah). Bahwa Terdakwa mendapatkan pil/obat merk Cytotec dengan cara memesan secara Online melalui website, terakhir kali terdakwa memesan obat merk Cytotec pada hari Minggu tanggal 5 Februari 2023, terdakwa memesan obat merk Cytotec sebanyak 6 (enam) butir di Website dengan harga perbutirnya Rp.180.000,- (seratus delapan puluh ribu rupiah) dan Jasa Kirim sebesar Rp.38.000,- (tiga puluh delapan ribu rupiah) dengan total sebesar Rp.1.118.000,- (satu juta seratus delapan belas ribu rupiah) dengan pembayaran transfer ke rekening Bank BCA an. Sdri NITA. Bahwa terdakwa mengedarkan/menjual obat merk Cytotec untuk penggugur kandungan dengan harga perbutirnya Rp.250.000,- (dua ratus lima puluh ribu rupiah) dan keuntungan yang terdakwa dapatkan dari menjual obat merk Cytotec untuk menggugurkan kandungan tersebut yaitu sebesar Rp.70.000,- (tujuh puluh ribu rupiah) perbutirnya. Bahwa pil/obat merk Cytotec yang memiliki kandungan zat aktif Misoprostol yang merupakan Obat lambung golongan prostaglandin untuk Tukak Lambung, yang apabila dikontraindikasikan kepada wanita hamil dapat menyebabkan gugurnya kandungan karena pil/obat merk Cytotec dapat menyebabkan peningkatan aktivitas kolagenase dan mengubah komposisi proteoglikan yang menyebabkan pelembutan dan penipisan serviks dengan efek samping terjadinya pendarahan hebat hingga menyebabkan kematian. Bahwa yang membeli pil/obat merk Cytotec kepada terdakwa bukan orang-orang yang memiliki penyakit Mag Kronis atau Tukak Lambung dan terdakwa mengetahui orang-orang yang membeli pil/obat merk Cytotec kepada terdakwa untuk menggugurkan kandungan. Bahwa Obat merk Cytotec termasuk sediaan farmasi berupa obat yang masuk golongan obat keras. Bahwa terdakwa membeli obat Cytotec secara online adalah perbuatan yang tidak benar, karena obat Cytotec harus dengan resep dokter dan dibeli di apotek yang berizin. Bahwa menggunakan obat merk Cytotec untuk menggugurkan kandungan harus dengan resep dokter dan seorang Dokter yang menggugurkan kandungan harus seorang Dokter yang mempunyai izin khusus untuk melakukan aborsi. Bahwa perbuatan terdakwa mengedarkan obat merk Cytotec yang bukan merupakan apoteker dan tanpa resep dokter adalah perbuatan yang menyalahi aturan.

Menimbang bahwa berdasarkan fakta hukum dipersidangan perbuatan mengedarkan sediaan farmasi berupa obat cytotec yang memiliki zat aktif misoprostol yang tidak ada izin edar yang merupakan obat yang tidak

Halaman 24 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, dan mutu. Disertakan dengan tujuan khasiat dan kemanfaatannya dengan tujuan obat untuk penggugur kandungan (aborsi) hanya boleh di edarkan sesuai resep dokter, di karenakan obat zat aktif Misoprostol merupakan obat dengan struktur kimiawi yang mirip dengan prostaglandin (analog prostaglandin). Obat ini diberikan untuk mengatasi iritasi pada saluran cerna, seperti tukak lambung dan tukak duodenum. Misoprostol juga dapat diberikan sebagai terapi tambahan selama konsumsi obat antiinflamasi nonsteroid (OAINS) efek sampingnya :

- Diare
- Nyeri perut, kembung, mual, dan muntah
- Perdarahan vagina yang abnormal
- Nyeri saat menstruasi
- Gangguan siklus menstruasi
- Nyeri kepala
- Terjadinya pendarahan hebat hingga menyebabkan kematian

Menimbang bahwa berdasarkan peraturan yang berlaku di Indonesia untuk memperdagangkan/mengedarkan sediaan farmasi berupa obat secara eceran yang bukan berasal dari Apotik, berdasarkan sistem OSS masuk didalam KBLI nomor 47722 (perdagangan ecerean barang dan obat farmasi untuk manusia bukan diapotek), untuk perizinan yang wajib dimiliki adalah NIB dan Izin Berusaha karena termasuk dalam resiko tinggi, dan usahanya harus berbentuk/memiliki toko obat, dan terdakwa tidak memiliki perizinan dalam memperdagangkan sediaan farmasi berupa obat-obatan. Apabila terdakwa ingin memperdagangkan / mengedarkan sediaan farmasi berupa obat-obatan yang wajib dipenuhi oleh terdakwa adalah Izin Usaha berupa Surat Izin Apotik namun yang bisa mendaftarkan Izin Apotik hanya Apoteker, Harus memiliki Izin Toko Obat. harus memiliki Sarana dan Prasarana Apotik. Terdakwa dalam memperdagangkan / mengedarkan sediaan farmasi berupa obat-obatan tidak memenuhi perizinan yang di atur dalam Permenkes Nomor 14 tahun 2021 tentang Standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis resiko sektor kesehatan, sehingga terdakwa tidak boleh memperdagangkan / mengedarkan sediaan farmasi berupa obat-obatan Karena terdakwa tidak mempunyai kompetensi untuk mengeluarkan obat-obat farmasi. Bahwa terdakwa dalam mengedarkan/menjual pil/obat merk Cytotec yang memiliki kandungan zat aktif Misoprostol tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk mengedarkan obat merk Cytotec tersebut, karena terdakwa bukan merupakan Apoteker, sehingga Terdakwa yang bukan merupakan

Halaman 25 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Apoteker, pemilik Apotik atau Toko Obat yang berizin tidak dapat melakukan penjualan obat merk Cytotec yang termasuk golongan obat keras. Bahwa setiap orang yang akan mengedarkan sediaan farmasi berupa obat harus mempunyai tenaga teknis kefarmasian yang sudah mempunyai surat izin praktek dan produk obat yang di edarkan harus sudah mendapatkan izin edar serta izin usaha untuk mengedarkan sediaan Farmasi khususnya obat. Bahwa berdasarkan data di Balai Pengawas Obat dan Makanan Bengkulu obat merk Cytotec tidak teregistrasi atau tidak terdaftar di Balai Pengawas Obat dan Makanan karena sejak tanggal 06 Juli 2020 obat merk Cytotec sudah dicabut izinnya secara resmi oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan R.I. (berdasarkan surat persetujuan izin ear dari Balai POM R.I. Nomor : PN.01.03.31.313.03.15.0258) sehingga obat merk Cytotec sejak tanggal 06 Juli 2020 tidak boleh beredar lagi diwilayah Indonesia. Bahwa dengan tidak adanya izin edar oleh BPOM untuk obat merk Cytotec sehingga obat merk Cytotec tersebut tidak boleh diedarkan diwilayah Indonesia karena tidak memenuhi persyaratan standar mutu untuk keamanan kesehatan manusia.

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan hukum diatas, maka Majelis Hakim berpendapat unsur ke-3 (tiga) ini telah terpenuhi secara hukum;

Menimbang, bahwa oleh karena semua unsur dari Pasal 196 Undang-Undang Republik Indonesia 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 tunggal;

Menimbang, bahwa terhadap nota pembelaan (*pledoi*) terdakwa yang mohon agar dapat memberikan hukuman ringan-ringannya atas tindak pidana yang telah dilakukan oleh terdakwa, maka dalam hal ini Majelis Hakim berkesimpulan bahwa mengenai nota pembelaan tentang memohon keringanan hukuman *in casu*, Majelis Hakim memandang nota pembelaan (*pledoi*) tersebut adalah permohonan yang tidak termasuk dalam materi perbuatan seperti yang didakwakan oleh Penuntut Umum sehingga Majelis Hakim akan mempertimbangkan permohonan tersebut dalam hal-hal yang meringankan bagi terdakwa ;

Menimbang, bahwa hal ini bersesuaian pula dengan pendapat Prof . Mr. ROESLAN SALEH bahwa : “kesalahan memang sesuatu yang penting dalam menentukan ukuran pidana, tetapi sama sekali bukan sebagai alat untuk mencari ukuran pidana itu, “manfaat” juga merupakan syarat mutlak bagi

Halaman 26 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

keputusan pidana, baik menurut ancaman maupun menurut ukuran dan aneka macam pelaksanaannya” (segi lain hukum pidana, hal. 23);

Menimbang, bahwa sesuai pula dengan politik hukum pemerintah, yang tertuangkan melalui Surat Edaran Mahkamah Agung RI Nomor : 03 Tahun 2001, tanggal 20 Agustus 2001, yang pada pokoknya agar segenap aparat pengadilan sungguh-sungguh menjamin penegak hukum dan mengambil tindakan yang benar dan adil, terutama perkara-perkara Korupsi dan Narkotika dan lain-lain dan perkara-perkara yang menarik perhatian masyarakat, termasuk perkara yang telah terbukti dilakukan oleh terdakwa;

Menimbang, bahwa mengutip dari pendapat ANDI HAMZAH.SH bahwa “pemberian pidana terhadap tindak pidana yang ringan (pemerjaraan dalam waktu singkat) perlu dihindari dengan menggantikannya dengan pidana denda, guna menghindari penularan kejahatan melalui mempelajari (berguru) kepada penjahat-penjahat kawakan, apabila tidak diupayakannya, maka dapatlah dikatakan bahwa pemerintahlah yang menciptakan kesempatan luas dalam memproduksi penjahat-penjahat ulung yang baru” (Sistem Pidana dan Pemidanaan Indonesia, hal 30);

Menimbang, bahwa penegakan hukum haruslah dilakukan secara tegas serta proposional dan bahwa tujuan pemidanaan bukanlah dimaksudkan untuk pembalasan dandam atas perbuatan terdakwa, akan tetapi merupakan koreksi atas kesalahan yang dilakukan terdakwa yang bersifat edukatif, preventif dan sekaligus bersifat represif yakni agar hal semacam itu tidak terulang lagi di kemudian hari, namun disisi lain perlu juga dipertimbangkan kepentingan terdakwa agar yang bersangkutan setelah kembali ke masyarakat dapat menjalani kehidupannya secara normal sebagai warga masyarakat yang baik;

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

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

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

Halaman 27 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa ditahan dan penahanan terhadap Terdakwa dilandasi alasan yang cukup, maka perlu ditetapkan agar Terdakwa tetap berada dalam tahanan;

Menimbang, bahwa terhadap barang bukti berupa 6 (enam) butir obat merek Cylotec 200 mg warna kemasan silver dan 1 (satu) unit Handphone merek OPPO tipe A15 warna biru serta simcard dengan nomor 0816390171;

Menimbang, bahwa terhadap barang bukti tersebut disita dari terdakwa dan diperoleh terdakwa tanpa izin dari pihak yang berwenang dalam hal ini Dinas Kesehatan, sehingga terhadap barang bukti tersebut dirampas untuk dimusnahkan;

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.

Keadaan yang meringankan:

- Terdakwa belum pernah dihukum
- Terdakwa kooperatif dalam mengikuti proses persidangan
- Terdakwa mengakui dan menyesali perbuatannya dan berjanji tidak akan mengulangi lagi perbuatannya

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa dijatuhi pidana maka haruslah dibebani pula untuk membayar biaya perkara;

Memperhatikan, Pasal 197 Jo Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan;

MENGADILI :

1. Menyatakan Terdakwa Lidya Syndita Binti Ade Sudaryat terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana dengan sengaja turut serta mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) yaitu sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, sebagaimana dalam dakwaan ke-satu Penuntut Umum;
2. Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 4 (empat) bulan dan denda sejumlah Rp500.000,- (lima

Halaman 28 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-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

ratus ribu rupiah), dengan ketentuan apabila denda tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan;

3. Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;
4. Menetapkan Terdakwa tetap ditahan ;
5. Menetapkan barang bukti berupa :
 - 6 (enam) butir obat merek Cylotec 200 mg warna kemasan silver;
 - 1 (satu) unit Handphone merek OPPO tipe A15 warna biru serta simcard dengan nomor 0816390171;Dirampas untuk dimusnahkan
6. Membebaskan kepada Terdakwa membayar biaya perkara sejumlah Rp.5.000,- (lima ribu rupiah) ;

Demikianlah diputuskan dalam sidang permusyawaratan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Bengkulu, pada hari Senin, tanggal 19 Juni 2023, oleh kami, Fauzi Isra, S.H., M.H, sebagai Hakim Ketua yang didampingi Edi Sanjaya Lase, S.H dan Ivonne Tiurma Rismauli, S,H, M.H masing-masing sebagai Hakim Anggota, yang diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari Rabu tanggal 21 Rabu 2023 oleh Hakim Ketua dengan didampingi para Hakim Anggota tersebut, dibantu oleh Dodi Ardiyanto, SH, Panitera Pengganti pada Pengadilan Negeri Bengkulu, serta dihadiri oleh Ira Kirana,S.H., Penuntut Umum dan Terdakwa menghadap sendiri;

Hakim Anggota,

Hakim Ketua,

Edi Sanjaya Lase, S.H

Fauzi Isra, S.H., M.H

Ivonne Tiurma Rismauli, S.H., M.H

Panitera Pengganti,

Dodi Ardiyanto, S.H

Halaman 29 dari 29 Putusan Nomor 146/Pid.Sus/2023/PN Bgl

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-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)

