



**PUTUSAN**

Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam

**DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA**

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

1. Nama lengkap : Sapri Alias Bapak Tirsa Bin Mus Amin
2. Tempat lahir : Kalukku
3. Umur/Tanggal lahir : 36 Tahun/21 Mei 1985
4. Jenis kelamin : Laki-laki
5. Kebangsaan : Indonesia
6. Tempat tinggal : Desa Malolo Kec. Kalukku Kab. Mamuju
7. Agama : Islam
8. Pekerjaan : Tukang Kayu

Terdakwa Sapri Alias Bapak Tirsa Bin Mus Amin ditangkap sejak tanggal 23 Desember 2020;

Terdakwa ditahan dalam tahanan rutan oleh:

1. Penyidik sejak tanggal 25 Desember 2020 sampai dengan tanggal 13 Januari 2021;
2. Perpanjangan Oleh Penuntut Umum sejak tanggal 14 Januari 2021 sampai dengan tanggal 22 Februari 2021;
3. Perpanjangan Pertama Oleh Wakil Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 23 Februari 2021 sampai dengan tanggal 24 Maret 2021;
4. Perpanjangan Kedua Oleh Wakil Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 25 Maret 2021 sampai dengan tanggal 23 April 2021;
5. Penuntut Umum sejak tanggal 21 April 2021 sampai dengan tanggal 10 Mei 2021;
6. Hakim Pengadilan Negeri sejak tanggal 7 Mei 2021 sampai dengan tanggal 5 Juni 2021;
7. Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 6 Juni 2021 sampai dengan tanggal 4 Agustus 2021;

Terdakwa didampingi oleh Rustam Timbonga, S.H., M.H., dan Rekan, Pengacara/Penasihat Hukum pada LBH Citra Yustitia Sulawesi Barat, berdasarkan Penetapan Penunjukkan Penasihat Hukum Nomor 79/Pen.Pid/2021/PN Mam tanggal 17 Mei 2021;

*Halaman 1 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam*



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Pengadilan Negeri tersebut;

Setelah membaca:

- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Mamuju Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam tanggal 7 Mei 2021 dan tanggal 6 Juli 2021 tentang penunjukan Majelis Hakim;
- Penetapan Majelis Hakim Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam tanggal 7 Mei 2021 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 SAPRI Alias BAPAK TIRSA Bin MUS AMIN telah terbukti bersalah melakukan tindak pidana "Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar" sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Undang-undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
2. Menjatuhkan pidana terhadap diri terdakwa berupa pidana penjara selama 1 (satu) tahun 6 (enam) bulan dikurangkan seluruhnya dari masa penahanan sementara yang telah dijalani terdakwa dengan perintah terdakwa tetap ditahan dan denda sebesar Rp.5.000.000,- (lima juta rupiah) subsidair 2 (dua) bulan.
3. Menyatakan barang bukti berupa :
  - 8 (delapan) sachet besar yang berjumlah 1.600 butir obat label Y pil obat daftar G (boje).Dirampas untuk dimusnahkan.
4. Menetapkan agar terdakwa membayar biaya perkara sebesar Rp.2.000,- (dua ribu rupiah).

Setelah mendengar pembelaan Penasihat Hukum Terdakwa yang pada pokoknya menyatakan bahwa tuntutan pidana masih terlalu berat bagi Terdakwa, oleh karena itu Penasihat Hukum Terdakwa mohon putusan yang seringan-ringannya;

Setelah mendengar tanggapan Penuntut Umum terhadap pembelaan Penasihat Hukum Terdakwa yang pada pokoknya menyatakan tetap pada tuntutananya;

Halaman 2 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Setelah mendengar tanggapan Penasihat Hukum Terdakwa terhadap tanggapan Penuntut Umum yang pada pokoknya menyatakan tetap pada pembelaannya;

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

## **Primair:**

Bahwa ia terdakwa SAPRI Alias BAPAK TIRSA Bin MUS AMIN, pada hari Rabu tanggal 23 Desember 2020, sekitar pukul 18.00 Wita, atau setidaknya pada waktu-waktu lain dalam bulan Desember tahun 2020, bertempat di Rumah terdakwa yang beralamat di Desa Malolo Kecamatan Kalukku Kabupaten Mamuju, atau setidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Mamuju untuk mengadilinya, **“Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan / atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu”**, perbuatan tersebut dilakukan terdakwa dengan cara antara lain sebagai berikut:

Bahwa awalnya sekitar bulan November, Lel. IRSANDI Alias SANDI Bin AGUS M membeli obat label Y Pil obat daftar G (boje) yang mengandung Trihexyphenidyl kepada terdakwa di Desa Malolo Kecamatan Kalukku Kabupaten Mamuju kemudian terdakwa memberikan sachet besar yang berwarna bening yang berisi  $\pm$  200 biji kepada Lel. IRSANDI Alias SANDI Bin AGUS M. Selanjutnya pada hari Rabu tanggal 23 Desember 2020 sekitar pukul 16.00 wita, Petugas Ditresnarkoba Polda Sulbar mengamankan Lel. IRSANDI Alias SANDI Bin AGUS M dan ditemukan 17 (tujuh belas) sachet kecil yang berjumlah 51 (lima puluh satu) butir obat label Y Pil obat daftar G (boje) yang mengandung Trihexyphenidyl yang Lel. IRSANDI Alias SANDI Bin AGUS M peroleh dari terdakwa. Kemudian sekitar pukul 18.00 wita, Petugas Ditresnarkoba Polda Sulbar mengamankan terdakwa di dalam kamar rumah terdakwa di Desa Malolo Kecamatan Kalukku Kabupaten Mamuju dan menemukan 8 (delapan) sachet besar berjumlah 1.600 (seribu enam ratus) butir obat label Y Pil obat daftar G (boje) yang mengandung Trihexyphenidyl.

Bahwa terdakwa mengaku 8 (delapan) sachet besar yang berjumlah 1.600 (seribu enam ratus) butir obat label Y Pil obat daftar G (boje) yang mengandung Trihexyphenidyl adalah milik terdakwa yang terdakwa peroleh dari Lel. BOS (DPO) yang beralamatkan di Makassar.

Bahwa kurang lebih satu bulan sebelum terdakwa di amankan, terdakwa membeli obat label Y Pil obat daftar G (boje) yang mengandung

*Halaman 3 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam*

## Disclaimer

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

Trihexyphenidyl dari Lel. BOS (DPO) yang beralamatkan di Makassar dengan cara terdakwa menelfon Lel. BOS (DPO) untuk meminta obat label Y Pil obat daftar G (boje) yang mengandung Trihexyphenidyl kemudian Lel. BOS (DPO) meminta untuk ditransferkan uang setelah itu Lel. BOS (DPO) mengirimkan terdakwa 3 (tiga) box  $\pm$  3.000 (tiga ribu) butir obat label Y Pil obat daftar G (boje) yang mengandung Trihexyphenidyl dengan harga Rp. 3.000.000,- (tiga juta rupiah).

Bahwa pada saat terdakwa membeli obat label Y Pil obat daftar G (boje) yang mengandung Trihexyphenidyl warna putih dari Lel. BOS (DPO) kemasannya sudah tidak sesuai dengan standart pabrik, melainkan menggunakan plastic Flip kecil.

Bahwa obat label Y Pil obat daftar G (boje) yang mengandung Trihexyphenidyl telah dikeluarkan dari kemasan aslinya / dikemas ulang dan dilakukan pengemasan ulang sehingga termasuk dalam kategori tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan.

Bahwa Sediaan farmasi yang tidak memenuhi standart adalah sediaan farmasi yang tidak sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan oleh Pemerintah sesuai dengan Peraturan Pemerintah RI No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan :

Pasal 2 ayat (1) : Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan.

Pasal 2 ayat (2.a) : Persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan, untuk sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri. Adapun contoh sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar yaitu:

- a. Tidak sesuai isi/kandungan.
- b. Tidak memenuhi persyaratan kadar.
- c. Tidak memenuhi persyaratan keamanan, misalnya mengandung bahan yang dilarang.
- d. Tidak memenuhi persyaratan mutu akibat suhu penyimpanan yang tidak sesuai yang dipersyaratkan oleh pabrikan.
- e. Jalur distribusi yang illegal.

Bahwa obat label Y Pil obat daftar G (boje) yang mengandung Trihexyphenidyl yang terdakwa peroleh dari Lel. BOS (DPO) akan terdakwa jual kepada teman-teman terdakwa tanpa membawa resep dokter.

Bahwa terdakwa sudah sekitar satu bulan menjual obat label Y Pil obat daftar G (boje) yang mengandung Trihexyphenidyl tersebut dengan keuntungan

Halaman 4 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam

#### Disclaimer

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



yang diperoleh terdakwa dari obat yang sudah terjual sekitar Rp. 2.000.000,- (dua juta rupiah).

Bahwa terdakwa tidak pernah sekolah di bidang kesehatan dan tidak memiliki ijin dari pemerintah untuk memperdagangkan atau mengedarkan atau memproduksi obat yang mengandung Trihexyphenidyl.

Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana menurut Pasal 196 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

**Subsidiar:**

Bahwa ia terdakwa SAPRI Alias BAPAK TIRSA Bin MUS AMIN, pada hari Rabu tanggal 23 Desember 2020, sekitar pukul 18.00 Wita, atau setidaknya pada waktu-waktu lain dalam bulan Desember tahun 2020, bertempat di Rumah terdakwa yang beralamat di Desa Malolo Kecamatan Kalukku Kabupaten Mamuju, atau setidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Mamuju untuk mengadilinya, **“Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar”**, perbuatan tersebut dilakukan terdakwa dengan cara antara lain sebagai berikut:

Bahwa awalnya sekitar bulan November, Lel. IRSANDI Alias SANDI Bin AGUS M membeli obat label Y Pil obat daftar G kepada terdakwa di Desa Malolo Kecamatan Kalukku Kabupaten Mamuju kemudian terdakwa memberikan sachet besar yang berwarna bening yang berisi ± 200 biji kepada Lel. IRSANDI Alias SANDI Bin AGUS M. Selanjutnya pada hari Rabu tanggal 23 Desember 2020 sekitar pukul 16.00 wita, Petugas Ditresnarkoba Polda Sulbar mengamankan Lel. IRSANDI Alias SANDI Bin AGUS M dan ditemukan 17 (tujuh belas) sachet kecil yang berjumlah 51 (lima puluh satu) butir Pil obat daftar G (boje) yang Lel. IRSANDI Alias SANDI Bin AGUS M peroleh dari terdakwa. Kemudian sekitar pukul 18.00 wita, Petugas Ditresnarkoba Polda Sulbar mengamankan terdakwa di dalam kamar rumah terdakwa di Desa Malolo Kecamatan Kalukku Kabupaten Mamuju dan menemukan 8 (delapan) sachet besar berjumlah 1.600 (seribu enam ratus) butir Pil obat daftar G (boje) Jenis THD.

Bahwa terdakwa mengaku 8 (delapan) sachet besar yang berjumlah 1.600 (seribu enam ratus) butir Pil obat daftar G (boje) adalah milik terdakwa yang terdakwa peroleh dari Lel. BOS (DPO) yang beralamatkan di Makassar.

Bahwa kurang lebih satu bulan sebelum terdakwa di amankan, terdakwa membeli obat daftar G jenis THD dari Lel. BOS (DPO) yang beralamatkan di Makassar dengan cara terdakwa menelfon Lel. BOS (DPO)



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

untuk meminta obat daftar G jenis THD kemudian Lel. BOS (DPO) meminta untuk ditransferkan uang setelah itu Lel. BOS (DPO) mengirimkan terdakwa 3 (tiga) box  $\pm$  3.000 (tiga ribu) butir obat daftar G jenis THD dengan harga Rp. 3.000.000,- (tiga juta rupiah).

Bahwa pada saat terdakwa membeli obat label Y warna putih jenis THD dari Lel. BOS (DPO) kemasannya sudah tidak sesuai dengan standart pabrik, melainkan menggunakan plastic Flip kecil.

Bahwa obat label Y Pil obat daftar G (boje) yang mengandung Trihexyphenidyl telah dikeluarkan dari kemasan aslinya / dikemas ulang dan dilakukan pengemasan ulang sehingga termasuk dalam kategori tanpa izin edar.

Bahwa Sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar adalah sediaan farmasi yang diproduksi oleh industry yang tidak memiliki izin maupun Industri Farmasi yang telah memiliki izin tetapi produknya tidak/belum memperoleh izin edar, yang diberikan dalam bentuk Persetujuan Pendaftaran.

Menurut Peraturan Pemerintah RI No. 27 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Pasal 9 ayat (1) : Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri.

Pasal 11 : Sediaan farmasi yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar diuji dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 949/MENKES/PER/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi.

Pasal 3 : Obat jadi yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria:

1. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai CPOB (Cara Produksi Obat Yang Baik) spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.
3. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

Bahwa obat daftar G yang terdakwa peroleh dari Lel. BOS (DPO) akan terdakwa jual kepada teman-teman terdakwa tanpa membawa resep dokter.

Bahwa terdakwa sudah sekitar satu bulan menjual obat daftar G tersebut dengan keuntungan yang diperoleh terdakwa dari obat yang sudah terjual sekitar Rp. 2.000.000,- (dua juta rupiah).

Halaman 6 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-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 terdakwa tidak pernah sekolah di bidang kesehatan dan tidak memiliki ijin dari pemerintah untuk memperdagangkan atau mengedarkan atau memproduksi obat yang mengandung Trihexyphenidyl.

Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana menurut Pasal 197 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Menimbang, bahwa terhadap dakwaan Penuntut Umum, Terdakwa dan Penasihat Hukum Terdakwa menyatakan telah mengerti dan tidak mengajukan keberatan;

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

1. Ansar dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
  - Bahwa saksi mengerti dihadirkan ke persidangan terkait masalah Terdakwa yang mengedarkan sediaan farmasi berupa obat yang tidak memiliki izin edar;
  - Bahwa awalnya pada hari Rabu, tanggal 23 Desember 2020 sekitar pukul 16.00 wita, saksi selaku anggota Polsek Kalukku dan tim mengamankan saksi Irsandi alias Sandi Bin Agus M di SPBU Tasiu Kecamatan Kalukku Kabupaten Mamuju, dan setelah dicek ditemukan obat daftar G yang berjumlah 17 (tujuh belas) sachet kecil yang berjumlah 51 butir/pil di dalam saku celananya;
  - Bahwa saksi Irsandi alias Sandi Bin Agus M mengatakan ia memperoleh obat-obatan tersebut dari Terdakwa;
  - Bahwa selanjutnya pada hari dan tanggal yang sama yakni hari Rabu, tanggal 23 Desember 2020 sekitar pukul 18.00 wita, saksi dan tim Polresta Mamuju mengamankan Terdakwa di rumah Terdakwa di Desa Malolo Kecamatan Kalukku Kabupaten Mamuju, dan setelah dicek ditemukan obat daftar G jenis THD yang berjumlah 8 (delapan) sachet besar yang berjumlah 1.600 butir/pil;
  - Bahwa menurut pengakuan Terdakwa, ia memperoleh obat-obatan tersebut dari lelaki Bos yang beralamat di Makassar;
  - Bahwa tujuan Terdakwa dengan obat-obatan daftar G tersebut untuk dijual;
  - Bahwa Terdakwa tidak memiliki ijin terkait dengan obat-obatan daftar G tersebut;

Terhadap keterangan saksi tersebut, Terdakwa memberikan pendapat benar;
2. Irsandi alias Sandi Bin Agus M dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

Halaman 7 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa saksi mengerti dihadirkan ke persidangan terkait masalah Terdakwa yang mengedarkan obat yang tidak memiliki izin edar;
  - Bahwa awalnya saksi ditangkap oleh anggota Polisi Sektor Kalukku pada hari Rabu, tanggal 23 Desember 2020 sekitar pukul 16.00 wita di SPBU Tasiu Kecamatan Kalukku Kabupaten Mamuju karena memiliki obat daftar G (boje);
  - Bahwa setelah saksi digeledah ditemukan 17 (tujuh belas) sachet kecil yang berjumlah 51 (lima puluh satu) butir pil obat daftar G jenis THD (boje) di dalam saku celana saksi;
  - Bahwa obat-obatan tersebut, saksi peroleh dari Terdakwa untuk dijual;
  - Bahwa kemasan obat-obatan tersebut tidak sesuai standart karena menggunakan plastik flip kecil;
  - Bahwa keuntungan yang saksi dapat dari Terdakwa karena menjual obat-obatan tersebut sejumlah Rp500.000,00 (lima ratus ribu rupiah) selama penjualan sekitar 1 (satu) bulan;
  - Bahwa saksi tidak memiliki ijin untuk menjual obat-obatan tersebut;
- Terhadap keterangan saksi tersebut, Terdakwa memberikan pendapat benar;
3. Muh. Ilyas yang dibacakan di persidangan pada pokoknya sebagai berikut:
- Bahwa awalnya pada hari Rabu, tanggal 23 Desember 2020 sekitar pukul 16.00 wita, saksi selaku anggota Polsek Kalukku dan tim mengamankan saksi Irsandi alias Sandi Bin Agus M di SPBU Tasiu Kecamatan Kalukku Kabupaten Mamuju, dan setelah digeledah ditemukan obat daftar G yang berjumlah 17 (tujuh belas) sachet kecil yang berjumlah 51 butir/pil di dalam saku celananya;
  - Bahwa saksi Irsandi alias Sandi Bin Agus M mengatakan ia memperoleh obat-obatan tersebut dari Terdakwa;
  - Bahwa selanjutnya pada hari dan tanggal yang sama yakni hari Rabu, tanggal 23 Desember 2020 sekitar pukul 18.00 wita, saksi dan tim Polresta Mamuju mengamankan Terdakwa di rumah Terdakwa di Desa Malolo Kecamatan Kalukku Kabupaten Mamuju, dan setelah digeledah ditemukan obat daftar G jenis THD yang berjumlah 8 (delapan) sachet besar yang berjumlah 1.600 butir/pil;
  - Bahwa menurut pengakuan Terdakwa, ia memperoleh obat-obatan tersebut dari lelaki Bos yang beralamat di Makassar;
  - Bahwa tujuan Terdakwa dengan obat-obatan daftar G tersebut untuk dijual;
  - Bahwa Terdakwa tidak memiliki ijin terkait dengan obat-obatan daftar G tersebut;
- Terhadap keterangan saksi tersebut, Terdakwa memberikan pendapat benar;

Halaman 8 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam

#### Disclaimer

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



Menimbang, bahwa Penuntut Umum telah mengajukan Ahli sebagai berikut:

1. Burham Sidobejo, S.H., M.H yang dibacakan di persidangan pada pokoknya sebagai berikut:
  - Bahwa jabatan Ahli pada Kantor Balai POM Mamuju adalah Kepala Seksi Pemeriksaan, Penyidikan, Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen pada Kantor Balai POM di Mamuju sejak Februari 2017 sampai dengan sekarang;
  - Bahwa Ahli pernah memberikan keterangan sebagai Ahli pada beberapa kasus di Jayapura, Polewali, dan Mamuju;
  - Bahwa yang dimaksud dengan Sediaan Farmasi berdasarkan Pasal 1 angka 4 Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan adalah Obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika, sedangkan obat adalah bahan atau panduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistim fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia;
  - Bahwa yang dimaksud dengan sediaan farmasi atau alat kesehatan adalah :
    - a. Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 1 ayat (4) : Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Sedangkan pada ayat (5) : Alat Kesehatan adalah instrument, aparatus, mesin dan/atau implan 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;
    - b. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Pasal 1 ayat (1) : Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika; Sedangkan pada ayat (2) : Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan 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;
  - Bahwa yang dimaksud dengan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat, kemanfaatan dan mutu adalah :

Halaman 9 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam



Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar adalah sediaan farmasi yang tidak sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan oleh Pemerintah;

Menurut Peraturan Pemerintah RI No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan:

Pasal 2 ayat (1) : Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan;

Pasal 2 ayat (2.a) : Persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan, untuk sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri;

Contoh Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar :

- a. Tidak sesuai isi/kandungan;
- b. Tidak memenuhi persyaratan kadar;
- c. Tidak memenuhi persyaratan keamanan, misalnya mengandung bahan yang dilarang;
- d. Tidak memenuhi persyaratan mutu akibat suhu penyimpanan yang tidak sesuai yang dipersyaratkan oleh pabrikan;
- e. Jalur distribusi yang illegal;

- Bahwa yang dimaksud dengan Ketersediaan Farmasi yang tidak memiliki izin edar adalah :

Sediaan Farmasi yang tidak memiliki izin edar adalah sediaan farmasi yang diproduksi oleh industri yang tidak memiliki izin maupun Industri Farmasi yang telah memiliki izin tetapi produknya tidak/belum memperoleh izin edar, yang diberikan dalam bentuk Persetujuan Pendaftaran;

Menurut Peraturan Pemerintah RI No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan :

Pasal 9 ayat (1) : Sediaan Farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri;

Pasal 11 : Sediaan Farmasi yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar diuji dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan;

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 949/MENKES/PER/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi :

Pasal 3 : Obat jadi yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria:

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

*Halaman 10 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam*



2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai CPOB (Cara Produksi Obat Yang Baik) spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
3. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;  
Contohnya adalah obat-obat yang diproduksi bukan dari Industri Farmasi yang telah memiliki izin atau diproduksi oleh Industri Farmasi yang telah memiliki izin tetapi dikeluarkan dari kemasan aslinya / dikemas ulang;

- Bahwa Untuk memenuhi persyaratan tersebut, maka sediaan farmasi (obat) harus :

1. Diproduksi oleh Badan Usaha yang telah memiliki izin usaha Industri Farmasi dari Menteri Kesehatan;
2. Seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan harus sesuai dengan CPOB (Cara Produksi Obat Yang Baik), yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya;
3. Diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri Kesehatan;
4. Penyaluran hanya dapat dilakukan oleh Badan Usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur dari Menteri Kesehatan;

Seluruh tahapan kegiatan dalam menyalurkan obat harus sesuai dengan CDOB (Cara Distribusi Obat Yang Baik) yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya;

- Bahwa obat-obatan yang telah dikeluarkan dari kemasan aslinya dan dilakukan pengemasan ulang sehingga termasuk dalam kategori tanpa izin edar (melanggar pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan) dan tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan (melanggar pasal 196 Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan);
- Bahwa Pengadaan obat meliputi kegiatan Pemesanan, Penerimaan Dan Penyimpanan :
- a. Pemesanan :
    1. Dilakukan hanya dari sumber resmi yang dapat dipertanggung jawabkan berdasarkan ketentuan perundang-undangan;

Halaman 11 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

2. Surat Pesanan minimal rangkap 2, diberi nomor secara berurutan dan tanggal pemesanan, ditandatangani oleh Apoteker Penanggungjawab, dicantumkan nama jelas dan nomor Surat Izin Kerja yang bersangkutan;
- b. Penerimaan :  
Memastikan bahwa obat yang diterima dalam keadaan baik, sah, sesuai dengan yang dipesan;
- c. Penyimpanan :  
Obat-obatan hendaklah disimpan pada kondisi sesuai yang dipersyaratkan oleh pabrikan;

Sesuai Peraturan Pemerintah RI No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian :

Pasal 6 ayat (1) : Pengadaan sediaan farmasi dilakukan pada fasilitas produksi, fasilitas distribusi atau penyaluran dan fasilitas pelayanan sediaan farmasi;

Pasal 6 ayat (2) : Pengadaan sediaan farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan oleh Tenaga Kefarmasian;

Pasal 6 ayat (3) : Pengadaan sediaan farmasi harus dapat menjamin keamanan, mutu, manfaat dan khasiat sediaan farmasi;

- Bahwa barang-barang yang mengandung *Trihexyphenidyl* termasuk dalam sediaan farmasi;
- Bahwa obat-obat yang mengandung *Trihexyphenidyl* yang diproduksi oleh Industri Farmasi yang telah memiliki izin dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar dari Badan POM RI;
- Bahwa yang dapat mengedarkan Obat Keras adalah Tenaga Teknis Kefarmasian di sarana legal yang telah memiliki izin dari instansi terkait, seperti Pedagang Besar Farmasi (PBF) ke sarana pelayanan yang memiliki izin (Apotek, Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik/Balai Pengobatan) dengan penanggungjawab seorang Apoteker. Jadi, semua obat, terutama Obat Keras yang telah memiliki izin edar termasuk *Trihexyphenidyl* dapat didistribusikan oleh sarana distribusi/pelayanan yang memiliki izin;

Sesuai Peraturan Pemerintah RI No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian :

Pasal 1 ayat (3) : Tenaga Kefarmasian adalah tenaga yang melakukan Pekerjaan Kefarmasian yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian;

Pasal 1 ayat (6) : Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalani Pekerjaan Kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana

Halaman 12 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam

#### Disclaimer

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

Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi dan Tenaga Menengah Farmasi / Asisten Apoteker;

- Bahwa Pengadaan semua obat apalagi obat keras dari sarana pelayanan obat (Apotek, Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik/Balai Pengobatan) termasuk *Trihexyphenidyl* dilakukan oleh Apoteker Penanggungjawab Apotek dengan menggunakan Surat Pesanan;
- Bahwa Kualifikasi penggolongan dan penandaan obat berdasarkan zat aktifnya yang ditandai dengan :
  - a. Obat Bebas : Lingkaran Hijau;
  - b. Obat Bebas Terbatas : Lingkaran Biru;
  - c. Obat Keras, Psikotropika : Lingkaran Merah dengan huruf K ditengahnya;
- Bahwa yang dapat mengedarkan Obat Keras adalah Tenaga Teknis Kefarmasian di sarana legal yang telah memiliki izin dari instansi terkait, seperti PBF ke sarana pelayanan yang memiliki izin (Apotek, Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik/Balai Pengobatan) dengan penanggungjawab seorang Apoteker. Jadi, semua obat, terutama obat keras yang telah memiliki izin edar termasuk *Trihexyphenidyl* dapat didistribusikan oleh sarana distribusi/pelayanan yang memiliki izin;
- Bahwa yang harus dipahami, bahwa *Trihexyphenidyl* adalah bahan aktif obat. Jika suatu Industri Farmasi memproduksi obat yang mengandung *Trihexyphenidyl* dan mendapatkan izin edar dari Badan POM RI, maka obat tersebut masuk dalam kriteria telah teregistrasi dalam golongan obat keras. Namun, jika seseorang atau badan usaha memproduksi obat yang mengandung *Trihexyphenidyl* tanpa registrasi dari Badan POM RI, maka termasuk kriteria obat Tanpa Izin Edar;
- Bahwa yang dapat memberikan/menjual obat tersebut adalah tenaga kefarmasian yang bekerja pada fasilitas kefarmasian untuk melakukan pekerjaan kefarmasian yang telah memiliki izin dari pemerintah;
- Bahwa pada saat terdakwa menyediakan obat-obatan jenis *Trihexyphenidyl* dalam bentuk sachet flip kecil tanpa di sertai Surat Ijin pemerintah ataupun Surat Pengantar dari Dinas Kesehatan, tidak memenuhi prosedur yang telah di atur dalam Undang-Undang Kesehatan karena telah melanggar Undang-Undang RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pasal (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat;

Halaman 13 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-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 obat yang sudah tidak sesuai dengan kemasan pabrik adalah termasuk obat yang tidak memiliki izin edar;
- Bahwa Terdakwa tidak dapat memberikan/mengedarkan obat-obat jenis *Trihexyphenidyl* tanpa dilengkapi resep atau Surat Pengantar dari Dinas Kesehatan karena melanggar Undang-Undang RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 98 ayat (2) dan Pasal 108 ayat (1) Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- Bahwa Terdakwa tidak dapat mengedarkan obat-obatan yang masuk dalam daftar obat keras yang mengandung *Trihexyphenidyl* karena tanpa keahlian dan kewenangan;  
Melanggar Undang-Undang RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 198 : Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,- (seratus juta rupiah);
- Bahwa dalam mengedarkan obat-obatan jenis *Trihexyphenidyl* Terdakwa menggunakan sachet kecil flip yang tidak sesuai dengan Undang-Undang RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan :  
Pasal 98 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;  
Pasal 196 : Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,- (satu milyar rupiah);  
Pasal 197 : Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan

Halaman 14 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam

#### Disclaimer

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

pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,- (satu milyar lima ratus juta rupiah);

- Bahwa Obat yang mengandung *Trihexyphenidyl* terdaftar sebagai obat keras karena registrasi kedua obat tersebut adalah DKL / GKL dapat dilihat pada website Badan POM RI pada kemasan obat tersebut dengan tanda lingkaran merah dengan huruf K bertuliskan harus dengan resep dokter;
- Bahwa diperlihatkan kepada Ahli, tablet warna putih dengan letter huruf Y, Obat-obat yang diperlihatkan tersebut tidak dilengkapi dengan kemasan aslinya. Sehingga tidak ada jaminan bahwa obat yang dimaksud mengandung *Trihexyphenidyl*, karena dapat saja mengandung bahan aktif lain. Oleh karenanya obat tersebut termasuk dalam kategori Tidak Memiliki Izin Edar, sehingga tidak bisa beredar dipasaran;

Menimbang, bahwa Penuntut Umum di persidangan telah membacakan bukti surat berupa: Berita Acara Pemeriksaan Laboratoris Kriminalistik No. LAB : 38/NOF/II/2021 tanggal 13 Januari 2021, yang dibuat dan ditandatangani oleh I Gede Suarhawan, S.Si., M.Si, Hasura Mulyani, Amd, dan Subono Soekiman, menyimpulkan bahwa nomor barang bukti 94/2021/NOF berupa sachet plastik berisi 3 (tiga) tablet warna putih logo "Y" dengan tebal rata-rata 2,60 mm dan diameter rata-rata 9,10 mm dengan berat netto seluruhnya 0,5685 gram, milik Terdakwa, adalah benar mengandung *Trihexyphenidyl*, tidak termasuk dalam daftar Narkotika, dan digunakan sebagai obat parkinson;

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

- Bahwa Terdakwa ditangkap oleh anggota Polsek Kalukku pada hari Rabu, tanggal 23 Desember 2020 sekitar pukul 18.00 wita di rumah Terdakwa yang terletak di Desa Malolo Kecamatan Kalukku Kabupaten Mamuju karena melakukan penyalahgunaan obat-obatan daftar G;
- Bahwa setelah Terdakwa digeledah ditemukan 8 (delapan) sachet besar yang berisi 1.600 (seribu enam ratus) butir pil obat daftar G (boje) di dalam kamar Terdakwa;
- Bahwa Terdakwa memperoleh obat-obatan tersebut dari lelaki Bos di Makassar dengan cara membeli dengan harga sejumlah Rp3.000.000,00 (tiga juta rupiah), kemudian Terdakwa jual kembali;
- Bahwa kemasan obat-obatan tersebut tidak sesuai standart pabrik karena memakai plastik flip kecil;

Halaman 15 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam

#### Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-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 Terdakwa sudah menjual obat daftar G selama kurang lebih 1 (satu) bulan;
- Bahwa keuntungan yang Terdakwa peroleh karena telah menjual obat-obatan tersebut sejumlah Rp2.000.000,00 (dua juta rupiah);
- Bahwa sebagian dari obat-obatan tersebut, Terdakwa berikan kepada saksi Irsandi alias Sandi Bin Agus M untuk dijual;
- Bahwa Terdakwa tidak pernah sekolah di bidang kesehatan, serta tidak bekerja sebagai tenaga kefarmasian;
- Bahwa Terdakwa tidak memiliki ijin untuk memperdagangkan, mengedarkan atau memproduksi obat-obatan tersebut;
- Bahwa Terdakwa menyesal dan berjanji tidak mengulangi perbuatan tersebut;

Menimbang, bahwa Terdakwa tidak mengajukan Saksi yang meringankan (*a de charge*);

Menimbang, bahwa Penuntut Umum mengajukan barang bukti sebagai berikut:

- 8 (delapan) sachet besar yang berjumlah 1.600 butir obat label Y pil obat daftar G (boje);

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

- Bahwa awalnya pada hari Rabu, tanggal 23 Desember 2020 sekitar pukul 16.00 wita, saksi Ansar dan saksi Muh. Ilyas, selaku anggota Polsek Kalukku dan tim mengamankan saksi Irsandi alias Sandi Bin Agus M di SPBU Tasiu Kecamatan Kalukku Kabupaten Mamuju, dan setelah digeledah ditemukan obat daftar G yang berjumlah 17 (tujuh belas) sachet kecil yang berjumlah 51 butir/pil di dalam saku celananya;
- Bahwa saksi Irsandi alias Sandi Bin Agus M mengatakan ia memperoleh obat-obatan tersebut dari Terdakwa;
- Bahwa selanjutnya pada hari Rabu, tanggal 23 Desember 2020 sekitar pukul 18.00 wita, Terdakwa ditangkap oleh saksi Ansar dan saksi Muh. Ilyas, dan tim dari Polsek Kalukku Mamuju di rumah Terdakwa yang terletak di Desa Malolo Kecamatan Kalukku Kabupaten Mamuju;
- Bahwa selanjutnya Terdakwa digeledah oleh anggota Polsek Kalukku Mamuju, lalu ditemukan 8 (delapan) sachet besar yang berisi 1.600 (seribu enam ratus) butir pil obat daftar G (boje) di dalam kamar Terdakwa;
- Bahwa berdasarkan Berita Acara Pemeriksaan Laboratoris Kriminalistik No. LAB : 38/NOF/II/2021 tanggal 13 Januari 2021, yang dibuat dan

Halaman 16 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam

#### Disclaimer

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

ditandatangani oleh I Gede Suarhawan, S.Si., M.Si, Hasura Mulyani, Amd, dan Subono Soekiman, menyimpulkan bahwa nomor barang bukti 94/2021/NOF berupa sachet plastik berisi 3 (tiga) tablet warna putih logo "Y" dengan tebal rata-rata 2,60 mm dan diameter rata-rata 9,10 mm dengan berat netto seluruhnya 0,5685 gram, milik Terdakwa, adalah benar mengandung Trihexyphenidyl, tidak termasuk dalam daftar Narkotika, dan digunakan sebagai obat parkinson;

- Bahwa Terdakwa memperoleh obat-obatan tersebut dari lelaki Bos di Makassar dengan cara membeli dengan harga sejumlah Rp3.000.000,00 (tiga juta rupiah), kemudian Terdakwa jual kembali;
- Bahwa kemasan obat-obatan tersebut tidak sesuai standart pabrik karena memakai plastik flip kecil;
- Bahwa Terdakwa sudah menjual obat daftar G selama kurang lebih 1 (satu) bulan;
- Bahwa keuntungan yang Terdakwa peroleh karena telah menjual obat-obatan tersebut sejumlah Rp2.000.000,00 (dua juta rupiah);
- Bahwa sebagian dari obat-obatan tersebut, Terdakwa berikan kepada saksi Irsandi alias Sandi Bin Agus M untuk dijual;
- Bahwa menurut Ahli Burham Sidobejo, S.H., M.H., berpendapat bahwa yang dapat mengedarkan Obat Keras adalah Tenaga Teknis Kefarmasian di sarana legal yang telah memiliki izin dari instansi terkait, seperti PBF ke sarana pelayanan yang memiliki izin (Apotek, Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik/Balai Pengobatan) dengan penanggungjawab seorang Apoteker. Jadi, semua obat, terutama obat keras yang telah memiliki izin edar termasuk *Trihexyphenidyl* dapat didistribusikan oleh sarana distribusi/pelayanan yang memiliki izin;
- Bahwa yang harus dipahami, bahwa *Trihexyphenidyl* adalah bahan aktif obat. Jika suatu Industri Farmasi memproduksi obat yang mengandung *Trihexyphenidyl* dan mendapatkan izin edar dari Badan POM RI, maka obat tersebut masuk dalam kriteria telah teregistrasi dalam golongan obat keras. Namun, jika seseorang atau badan usaha memproduksi obat yang mengandung *Trihexyphenidyl* tanpa registrasi dari Badan POM RI, maka termasuk kriteria obat Tanpa Izin Edar;
- Bahwa yang dapat memberikan/menjual obat tersebut adalah tenaga kefarmasian yang bekerja pada fasilitas kefarmasian untuk melakukan pekerjaan kefarmasian yang telah memiliki izin dari pemerintah;
- Bahwa pada saat terdakwa menyediakan obat-obatan jenis *Trihexyphenidyl* dalam bentuk sachet flip kecil tanpa di sertai Surat Ijin pemerintah ataupun

Halaman 17 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam

#### Disclaimer

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

Surat Pengantar dari Dinas Kesehatan, tidak memenuhi prosedur yang telah di atur dalam Undang-Undang Kesehatan karena telah melanggar Undang-Undang RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, pada Pasal (2) menyebutkan “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat”;

- Bahwa obat yang sudah tidak sesuai dengan kemasan pabrik adalah termasuk obat yang tidak memiliki izin edar;
- Bahwa Terdakwa tidak dapat memberikan/mengedarkan obat-obat jenis *Trihexyphenidyl* tanpa dilengkapi resep atau Surat Pengantar dari Dinas Kesehatan karena melanggar Undang-Undang RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 98 ayat (2) dan Pasal 108 ayat (1) Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- Bahwa Terdakwa tidak dapat mengedarkan obat-obatan yang masuk dalam daftar obat keras yang mengandung *Trihexyphenidyl* karena tanpa keahlian dan kewenangan;

Melanggar Undang-Undang RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 198 : Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,- (seratus juta rupiah);

- Bahwa dalam mengedarkan obat-obatan jenis *Trihexyphenidyl* Terdakwa menggunakan sachet kecil flip yang tidak sesuai dengan Undang-Undang RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan :

Pasal 98 ayat (3) : Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan pengolahan, promosi, pagedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah;

Pasal 196 : Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana

Halaman 18 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam

#### Disclaimer

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



dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,- (satu milyar rupiah);

Pasal 197 : Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,- (satu milyar lima ratus juta rupiah);

- Bahwa Obat yang mengandung *Trihexyphenidyl* terdaftar sebagai obat keras karena registrasi kedua obat tersebut adalah DKL / GKL dapat dilihat pada website Badan POM RI pada kemasan obat tersebut dengan tanda lingkaran merah dengan huruf K bertuliskan harus dengan resep dokter;
- Bahwa diperlihatkan kepada Ahli, tablet warna putih dengan letter huruf Y, Obat-obat yang diperlihatkan tersebut tidak dilengkapi dengan kemasan aslinya. Sehingga tidak ada jaminan bahwa obat yang dimaksud mengandung *Trihexyphenidyl*, karena dapat saja mengandung bahan aktif lain. Oleh karenanya obat tersebut termasuk dalam kategori Tidak Memiliki Izin Edar, sehingga tidak bisa beredar dipasaran;
- Bahwa Terdakwa tidak pernah sekolah di bidang kesehatan, serta tidak bekerja sebagai tenaga kefarmasian;
- Bahwa Terdakwa tidak memiliki ijin untuk memperdagangkan, mengedarkan atau memproduksi obat-obatan tersebut;
- Bahwa Terdakwa menyesal dan berjanji tidak mengulangi perbuatan tersebut;

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 subsidairitas, maka Majelis Hakim terlebih dahulu mempertimbangkan dakwaan primair sebagaimana diatur dalam Pasal 196 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 memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3);

Halaman 19 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

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

Ad.1. Setiap orang;

Menimbang, bahwa yang dimaksud "Setiap orang" adalah subyek hukum pendukung hak dan kewajiban yakni orang atau manusia maupun badan hukum yang mampu mempertanggungjawabkan perbuatannya di depan hukum;

Menimbang, bahwa Terdakwa Sapri alias Bapak Tirsia Bin Mus Amin diajukan ke persidangan sebagai Terdakwa oleh Penuntut Umum, dianggap mampu dan cakap mempertanggungjawabkan segala perbuatan, sehingga dari kenyataan tersebut menurut Majelis Hakim, Terdakwa adalah orang yang mampu mempertanggungjawabkan perbuatannya secara hukum;

Menimbang, bahwa dalam pemeriksaan di persidangan Terdakwa telah menyatakan mengerti akan isi surat dakwaan tersebut, membenarkan identitasnya sebagaimana dalam surat dakwaan sehingga tidak terdapat satupun petunjuk bahwa akan terjadi kekeliruan orang (*error in persona*) sebagai subyek atau pelaku tindak pidana, dengan demikian unsur "Setiap orang" telah terpenuhi;

Ad.2. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3);

Menimbang, bahwa menurut *Memorie van Toelichting* (MvT) yang dimaksud dengan sengaja atau *Opzet* itu adalah *willen en wetens* dalam artian pembuat harus menghendaki (*willen*) melakukan perbuatan tersebut dan juga harus mengerti (*wetens*) akan akibat dari perbuatan itu. Ini berarti bahwa pelaku mengetahui dan sadar hingga ia dapat dipertanggungjawabkan atas perbuatannya;

Menimbang, bahwa pada Pasal 1 ayat (4) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan Sediaan Farmasi adalah Obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika, sedangkan pada ayat (5) menyebutkan Alat Kesehatan adalah Instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan 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 dipersidangan, terungkap bahwa pada awalnya pada hari Rabu, tanggal 23 Desember 2020

*Halaman 20 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam*

#### Disclaimer

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

sekitar pukul 16.00 wita, saksi Ansar dan saksi Muh. Ilyas, selaku anggota Polsek Kalukku dan tim mengamankan saksi Irsandi alias Sandi Bin Agus M di SPBU Tasiu Kecamatan Kalukku Kabupaten Mamuju, dan setelah dicek ditemukan obat daftar G yang berjumlah 17 (tujuh belas) sachet kecil yang berjumlah 51 butir/pil di dalam saku celananya;

Menimbang, bahwa saksi Irsandi alias Sandi Bin Agus M mengatakan ia memperoleh obat-obatan tersebut dari Terdakwa;

Menimbang, bahwa selanjutnya pada hari Rabu, tanggal 23 Desember 2020 sekitar pukul 18.00 wita, Terdakwa ditangkap oleh saksi Ansar dan saksi Muh. Ilyas, dan tim dari Polsek Kalukku Mamuju di rumah Terdakwa yang terletak di Desa Malolo Kecamatan Kalukku Kabupaten Mamuju;

Menimbang, bahwa selanjutnya Terdakwa dicek oleh anggota Polsek Kalukku Mamuju, lalu ditemukan 8 (delapan) sachet besar yang berisi 1.600 (seribu enam ratus) butir pil obat daftar G (boje) di dalam kamar Terdakwa;

Menimbang, bahwa berdasarkan Berita Acara Pemeriksaan Laboratoris Kriminalistik No. LAB : 38/NOF/II/2021 tanggal 13 Januari 2021, yang dibuat dan ditandatangani oleh I Gede Suarhawan, S.Si., M.Si, Hasura Mulyani, Amd, dan Subono Soekiman, menyimpulkan bahwa nomor barang bukti 94/2021/NOF berupa sachet plastik berisi 3 (tiga) tablet warna putih logo "Y" dengan tebal rata-rata 2,60 mm dan diameter rata-rata 9,10 mm dengan berat netto seluruhnya 0,5685 gram, milik Terdakwa, adalah benar mengandung Trihexyphenidyl, tidak termasuk dalam daftar Narkotika, dan digunakan sebagai obat parkinson;

Menimbang, bahwa Terdakwa memperoleh obat-obatan tersebut dari lelaki Bos di Makassar dengan cara membeli dengan harga sejumlah Rp3.000.000,00 (tiga juta rupiah), kemudian Terdakwa jual kembali;

Menimbang, bahwa kemasan obat-obatan tersebut tidak sesuai standart pabrik karena memakai plastik flip kecil;

Menimbang, bahwa Terdakwa sudah menjual obat daftar G selama kurang lebih 1 (satu) bulan;

Menimbang, bahwa keuntungan yang Terdakwa peroleh karena telah menjual obat-obatan tersebut sejumlah Rp2.000.000,00 (dua juta rupiah);

Menimbang, bahwa sebagian dari obat-obatan tersebut, Terdakwa berikan kepada saksi Irsandi alias Sandi Bin Agus M untuk dijual;

Menimbang, bahwa menurut Ahli Burham Sidobejo, S.H., M.H., berpendapat bahwa yang dapat mengedarkan Obat Keras adalah Tenaga

Halaman 21 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Teknis Kefarmasian di sarana legal yang telah memiliki izin dari instansi terkait, seperti PBF ke sarana pelayanan yang memiliki izin (Apotek, Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik/Balai Pengobatan) dengan penanggungjawab seorang Apoteker. Jadi, semua obat, terutama obat keras yang telah memiliki izin edar termasuk *Trihexyphenidyl* dapat didistribusikan oleh sarana distribusi/pelayanan yang memiliki izin;

Menimbang, bahwa yang harus dipahami, bahwa *Trihexyphenidyl* adalah bahan aktif obat. Jika suatu Industri Farmasi memproduksi obat yang mengandung *Trihexyphenidyl* dan mendapatkan izin edar dari Badan POM RI, maka obat tersebut masuk dalam kriteria telah teregistrasi dalam golongan obat keras. Namun, jika seseorang atau badan usaha memproduksi obat yang mengandung *Trihexyphenidyl* tanpa registrasi dari Badan POM RI, maka termasuk kriteria obat Tanpa Izin Edar;

Menimbang, bahwa yang dapat memberikan/menjual obat tersebut adalah tenaga kefarmasian yang bekerja pada fasilitas kefarmasian untuk melakukan pekerjaan kefarmasian yang telah memiliki izin dari pemerintah;

Menimbang, bahwa pada saat Terdakwa menyediakan obat-obatan jenis *Trihexyphenidyl* dalam bentuk sachet flip kecil tanpa di sertai Surat Ijin pemerintah ataupun Surat Pengantar dari Dinas Kesehatan, tidak memenuhi prosedur yang telah di atur dalam Undang-Undang Kesehatan karena telah melanggar Undang-Undang RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, pada Pasal (2) menyebutkan "Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat";

Menimbang, bahwa obat yang sudah tidak sesuai dengan kemasan pabrik adalah termasuk obat yang tidak memiliki izin edar;

Menimbang, bahwa Terdakwa tidak dapat memberikan/mengedarkan obat-obat jenis *Trihexyphenidyl* tanpa dilengkapi resep atau Surat Pengantar dari Dinas Kesehatan karena melanggar Undang-Undang RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 98 ayat (2) dan Pasal 108 ayat (1) Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

Halaman 22 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa Terdakwa tidak dapat mengedarkan obat-obatan yang masuk dalam daftar obat keras yang mengandung *Trihexyphenidyl* karena tanpa keahlian dan kewenangan;

Menimbang, bahwa dalam mengedarkan obat-obatan jenis *Trihexyphenidyl* Terdakwa menggunakan sachet kecil flip yang tidak sesuai dengan Undang-Undang RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, yakni dalam Pasal 98 ayat (3) menyebutkan 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 Obat yang mengandung *Trihexyphenidyl* terdaftar sebagai obat keras karena registrasi kedua obat tersebut adalah DKL / GKL dapat dilihat pada website Badan POM RI pada kemasan obat tersebut dengan tanda lingkaran merah dengan huruf K bertuliskan harus dengan resep dokter;

Menimbang, bahwa terkait dengan tablet warna putih dengan letter huruf Y tersebut, merupakan obat-obatan yang tidak dilengkapi dengan kemasan aslinya. Sehingga tidak ada jaminan bahwa obat yang dimaksud mengandung *Trihexyphenidyl*, karena dapat saja mengandung bahan aktif lain. Oleh karenanya obat tersebut termasuk dalam kategori Tidak Memiliki Izin Edar, sehingga tidak bisa beredar dipasaran;

Menimbang, bahwa Terdakwa tidak pernah sekolah di bidang kesehatan, serta tidak bekerja sebagai tenaga kefarmasian;

Menimbang, bahwa Terdakwa tidak memiliki ijin untuk memperdagangkan, mengedarkan atau memproduksi obat-obatan tersebut;

Menimbang, bahwa Terdakwa menyesal dan berjanji tidak mengulangi perbuatan tersebut;

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan-pertimbangan tersebut, Majelis Hakim berpendapat bahwa oleh Terdakwa telah mengedarkan obat-obatan masuk dalam daftar obat keras yang mengandung *Trihexyphenidyl* tanpa memiliki keahlian dan kewenangan, serta tidak sesuai dengan ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan, sehingga tidak memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah, padahal Terdakwa mengetahui dan sadar akan kapasitas Terdakwa yang tidak layak melakukan perbuatan tersebut, maka Terdakwa dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan,

Halaman 23 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam

#### Disclaimer

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

kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3);

Menimbang, bahwa dengan demikian unsur “Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3)” telah terpenuhi;

Menimbang, bahwa oleh karena semua unsur dari Pasal 196 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 primair;

Menimbang, bahwa oleh karena dakwaan primair telah terbukti maka dakwaan subsidair tidak perlu dipertimbangkan lagi;

Menimbang, bahwa dari kenyataan yang diperoleh selama pemeriksaan di persidangan, Majelis Hakim tidak menemukan adanya alasan pemaaf yang dapat menghapus kesalahan Terdakwa maupun alasan pembenar yang dapat menghapus sifat melawan hukumnya perbuatan Terdakwa, sehingga Terdakwa dipandang cakap atau mampu bertanggung jawab atas perbuatannya tersebut, oleh karenanya Terdakwa harus dinyatakan bersalah dan terhadap diri Terdakwa haruslah dijatuhi pidana yang setimpal dengan perbuatannya tersebut;

Menimbang, bahwa selain pidana penjara, terhadap Terdakwa juga akan dijatuhi pidana denda sebagaimana yang dipersyaratkan dalam Undang-undang ini, berupa pembayaran sejumlah uang yang dinilai dalam mata uang rupiah, dengan ketentuan jika pidana denda tersebut tidak dibayar, maka akan diganti dengan pidana kurungan;

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

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

Halaman 24 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam

#### Disclaimer

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

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

Menimbang, bahwa barang bukti berupa:

- 8 (delapan) sachet besar yang berjumlah 1.600 butir obat label Y pil obat daftar G (boje);

Yang telah dipergunakan untuk melakukan kejahatan dan dikhawatirkan akan dipergunakan untuk mengulangi kejahatan, maka perlu ditetapkan agar barang bukti tersebut, 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 dapat merusak kesehatan masyarakat;

Keadaan yang meringankan:

- Terdakwa menyesal dan berjanji tidak mengulangi perbuatannya;

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

Memperhatikan, Pasal 196 Undang-undang 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 Sapri alias Bapak Tirsia Bin Mus Amin telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu" sebagaimana dalam dakwaan primair Penuntut Umum;
2. Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 1 (satu) tahun;
3. Menjatuhkan pidana denda sejumlah Rp5.000.000,00 (lima juta rupiah), dengan ketentuan jika pidana denda tersebut tidak dibayar, maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan;
4. Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;
5. Menetapkan Terdakwa tetap berada dalam tahanan;

Halaman 25 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam

### Disclaimer

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

6. Menetapkan barang bukti berupa:
  - 8 (delapan) sachet besar yang berjumlah 1.600 butir obat label Y pil obat daftar G (boje);  
Dimusnahkan;
7. Membebaskan Terdakwa untuk membayar biaya perkara sejumlah Rp2.000,00 (dua ribu rupiah);

Demikianlah diputuskan dalam sidang permusyawaratan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Mamuju, pada hari Senin, tanggal 19 Juli 2021, oleh kami, Budiansyah, S.H., M.H., sebagai Hakim Ketua, David Fredo Charles Soplanit, S.H., M.H., dan Muhajir, S.H., masing-masing sebagai Hakim Anggota, yang diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari Senin, tanggal 26 Juli 2021, oleh Hakim Ketua dengan didampingi para Hakim Anggota tersebut, dibantu oleh Hariani, Panitera Pengganti pada Pengadilan Negeri Mamuju, serta dihadiri oleh Arief Mulya Sugiharto, S.H., M.H., Penuntut Umum dan Terdakwa dengan didampingi oleh Penasihat Hukumnya;

Hakim Anggota,

Hakim Ketua,

David Fredo Charles Soplanit, S.H., M.H.

Budiansyah, S.H., M.H.

Muhajir, S.H.

Panitera Pengganti,

Hariani

Halaman 26 dari 26 Putusan Nomor 79/Pid.Sus/2021/PN Mam

#### Disclaimer

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