



**PUTUSAN**  
Nomor 290/Pid.Sus/2018/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 : Asrudi Alias Rudi Bin M. Arsyad
2. Tempat lahir : Majene
3. Umur/Tanggal lahir : 25 Tahun/20 Maret 1993
4. Jenis kelamin : Laki-laki
5. Kebangsaan : Indonesia
6. Tempat tinggal : Desa Salubiro Kecamatan Karossa Kabupaten Mamuju Tengah
7. Agama : Islam
8. Pekerjaan : Tukang Bangunan

Terdakwa ditangkap sejak tanggal 5 Agustus 2018;

Terdakwa ditahan dalam tahanan rutan oleh:

1. Penyidik sejak tanggal 6 Agustus 2018 sampai dengan tanggal 25 Agustus 2018;
2. Perpanjangan Oleh Penuntut Umum sejak tanggal 26 Agustus 2018 sampai dengan tanggal 4 Oktober 2018;
3. Perpanjangan Pertama Oleh Wakil Ketua Pengadilan Negeri Mamuju sejak tanggal 5 Oktober 2018 sampai dengan tanggal 3 November 2018;
4. Perpanjangan Kedua Oleh Wakil Ketua Pengadilan Negeri Mamuju sejak tanggal 4 November 2018 sampai dengan tanggal 3 Desember 2018;
5. Penuntut Umum sejak tanggal 12 November 2018 sampai dengan tanggal 1 Desember 2018;
6. Majelis Hakim Pengadilan Negeri sejak tanggal 22 November 2018 sampai dengan tanggal 21 Desember 2018;
7. Perpanjangan Oleh Wakil Ketua Pengadilan Negeri Mamuju sejak tanggal 22 Desember 2018 sampai dengan tanggal 19 Februari 2019;

Terdakwa menghadap sendiri di persidangan;

Pengadilan Negeri tersebut;

Setelah membaca:



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Mamuju Nomor 290/Pid.Sus/2018/PN Mam tanggal 22 November 2018 tentang penunjukan Majelis Hakim;
- Penetapan Majelis Hakim Nomor 290/Pid.Sus/2018/PN Mam tanggal 22 November 2018 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 ASRUDI Als. RUDI Bin M. ARSYAD terbukti bersalah melakukan tindak pidana “memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar” sebagaimana diatur dan diancam dakwaan primair Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
2. Menjatuhkan pidana terhadap ASRUDI Als. RUDI Bin M. ARSYAD, oleh karena itu dengan pidana penjara selama 1 (satu) tahun dikurangi selama terdakwa menjalani penahanan sementara dan pidana denda sebesar Rp. 1.000.000,- (satu juta rupiah) subsidair 3 (tiga) bulan kurungan.
3. Menetapkan barang bukti berupa:
  - 77 (tujuh puluh tujuh) butir obat daftar G.
  - 1 (satu) buah HP merek MITO.Dirampas untuk dimusnahkan.
- Uang senilai Rp. 470.000,- (empat ratus tujuh puluh ribu rupiah).  
Dirampas untuk Negara.
4. Menetapkan agar terdakwa dibebani membayar biaya perkara sebesar Rp. 2.000,- (dua ribu rupiah).

Setelah mendengar permohonan Terdakwa yang pada pokoknya menyatakan memohon keringanan hukuman;

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

Setelah mendengar Tanggapan Terdakwa terhadap tanggapan Penuntut Umum yang pada pokoknya menyatakan tetap pada permohonannya;

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

**Primair:**

*Halaman 2 dari 19 Putusan Nomor 290/Pid.Sus/2018/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 ia terdakwa ASRUDI als. RUDI Bin M. ARSYAD pada hari Minggu Tanggal 05 Agustus 2018 sekitar pukul 23.30 wita atau setidaknya pada waktu lain dalam Tahun 2018, bertempat di Desa Salubiro Kecamatan Karossa Kabupaten Mamuju Tengah atau setidaknya pada suatu tempat lain dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Mamuju, **“dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) berbunyi sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”**, yang dilakukan dengan cara sebagai berikut:

Berawal Anggota SatRes Narkoba Polres Mamuju mendapatkan informasi tentang seringnya terjadi penyalahgunaan obat daftar G ditempat Bilyar di Desa Salubiro dan berdasarkan informasi tersebut sehingga Anggota SatRes Narkoba Polres Mamuju melakukan penggeledahan ditempat tersebut dan ditemukan dalam penguasaan terdakwa barang bukti berupa 77 (tujuh puluh tujuh) butir obat daftar G, uang tunai senilai Rp. 470.000,- (empat ratus tujuh puluh ribu rupiah) dari hasil penjualan obat daftar G dan 1 (satu) unit HP merk MITO warna hitam.

Bahwa terdakwa mendapatkan obat daftar G dengan cara terdakwa membeli dari seseorang bernama Lk. RUSDI (DPO) seharga Rp. 800.000,- (delapan ratus ribu rupiah) sebanyak 240 (dua ratus empat puluh) butir yang kemudian oleh terdakwa menjual lagi obat daftar G tersebut seharga Rp. 5.000,- (lima ribu rupiah) untuk per butirnya.

Bahwa dilakukan uji laboratorium terhadap barang bukti obat daftar G dengan hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa obat tersebut Positif mengandung Trihexyphenidyl sebagaimana Berita Acara Pemeriksaan Laboratoris Kriminalistik dari Pusat Laboratorium Forensik Polri Cabang Makassar No. Lab. : 3655/NOF/IX/2018 tanggal 17 September 2018, yang ditandatangani oleh Drs. SAMIR, STT. Mk, M.A.P selaku Kepala Laboratorium Forensik Cabang Makassar, menerangkan 4 (empat) butir tablet warna putih logo “Y” dengan tebal rata-rata 2,70 mm dan diameter rata-rata 9,25 mm dengan berat netto seluruhnya 0,9144 gram diberi nomor barang bukti 9348/2017/NOF adalah (+) Positif Tramadol.

Bahwa terdakwa yang telah menjual obat daftar G tersebut bukan bertindak sebagai Pedagang Farmasi serta tidak memiliki izin edar dari pihak yang berwenang sehingga perbuatan terdakwa bertentangan dengan UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Halaman 3 dari 19 Putusan Nomor 290/Pid.Sus/2018/PN Mam



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

## **Subsidiar:**

Bahwa ia terdakwa ASRUDI als. RUDI Bin M. ARSYAD pada hari Minggu Tanggal 05 Agustus 2018 sekitar pukul 23.30 wita atau setidaknya-tidaknya pada waktu lain dalam Tahun 2018, bertempat di Desa Salubiro Kecamatan Karossa Kabupaten Mamuju Tengah atau setidaknya-tidaknya pada suatu tempat lain dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Mamuju, "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) berbunyi setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, memproduksi, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat dan ayat (3) berbunyi ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan pemerintah", yang dilakukan dengan cara sebagai berikut:

Berawal Anggota SatRes Narkoba Polres Mamuju mendapatkan informasi tentang seringnya terjadi penyalahgunaan obat daftar G ditempat Bilyar di Desa Salubiro dan berdasarkan informasi tersebut sehingga Anggota SatRes Narkoba Polres Mamuju melakukan penggeledahan ditempat tersebut dan ditemukan dalam penguasaan terdakwa barang bukti berupa 77 (tujuh puluh tujuh) butir obat daftar G, uang tunai senilai Rp. 470.000,- (empat ratus tujuh puluh ribu rupiah) dari hasil penjualan obat daftar G dan 1 (satu) unit HP merk MITO warna hitam.

Bahwa terdakwa mendapatkan obat daftar G dengan cara terdakwa membeli dari seseorang bernama Lk. RUSDI (DPO) seharga Rp. 800.000,- (delapan ratus ribu rupiah) sebanyak 240 (dua ratus empat puluh) butir yang kemudian oleh terdakwa menjual lagi obat daftar G tersebut seharga Rp. 5.000,- (lima ribu rupiah) untuk per butirnya.

Bahwa dilakukan uji laboratorium terhadap barang bukti obat daftar G dengan hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa obat tersebut Positif mengandung Trihexyphenidyl sebagaimana Berita Acara Pemeriksaan Laboratoris Kriminalistik dari Pusat Laboratorium Forensik Polri Cabang Makassar No. Lab. : 3655/NOF/IX/2018 tanggal 17 September 2018, yang ditandatangani oleh Drs. SAMIR, STT. Mk, M.A.P selaku Kepala Laboratorium Forensik Cabang Makassar, menerangkan 4 (empat) butir tablet warna putih

*Halaman 4 dari 19 Putusan Nomor 290/Pid.Sus/2018/PN Mam*



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

logo "Y" dengan tebal rata-rata 2,70 mm dan diameter rata-rata 9,25 mm dengan berat netto seluruhnya 0,9144 gram diberi nomor barang bukti 9348/2017/NOF adalah (+) Positif Tramadol.

Bahwa terdakwa yang telah menjual obat daftar G jenis THD tersebut bukan bertindak sebagai pedagang Farmasi serta tidak memiliki izin edar dari pihak yang berwenang sehingga perbuatan terdakwa bertentangan dengan UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

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

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

1. Adil Syahputra alias Adil Bin Nasir dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
  - Bahwa saksi mengerti dihadirkan ke persidangan karena terkait dengan masalah penyalahgunaan obat yang tergolong dalam daftar obat keras atau obat daftar G yang dilakukan oleh Terdakwa;
  - Bahwa saksi adalah Anggota Polres Mamuju;
  - Bahwa awalnya saksi memperoleh informasi tentang seringnya terjadi penyalahgunaan obat daftar G/obat keras di tempat bilyard yang terletak di Desa Salubiru Kecamatan Karossa Kabupaten Mamuju Tengah;
  - Bahwa selanjutnya pada hari Minggu tanggal 5 Agustus 2018 sekitar pukul 23.30 wita, saksi dan rekan Anggota Polres Mamuju datang ke tempat bilyard, dan melihat Terdakwa ada disitu dengan gerak-gerik yang mencurigakan, sehingga saksi menginterogasi Terdakwa, yang pada akhirnya Terdakwa mengakui bahwa ia menyimpan obat-obatan daftar G/obat keras di belakang rumah tempat bilyard, selanjutnya saksi melakukan pengeledahan, dimana saat itu ditemukan 77 (tujuh puluh tujuh) butir obat daftar G/obat keras di belakang rumah tempat bilyard;
  - Bahwa Terdakwa mengakui 77 (tujuh puluh tujuh) butir obat daftar G tersebut milik Terdakwa;
  - Bahwa Terdakwa menerangkan memperoleh obat-obatan tersebut dari lelaki Rusli di Desa Limua Kabupaten Mamuju Tengah;
  - Bahwa terhadap 77 (tujuh puluh tujuh) butir obat daftar G tersebut, Terdakwa akan menjualnya dengan harga sejumlah Rp. 5.000,00 (lima ribu rupiah)/butir;

Halaman 5 dari 19 Putusan Nomor 290/Pid.Sus/2018/PN Mam





# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa selain 77 (tujuh puluh tujuh) butir obat daftar G tersebut, setelah Terdakwa digeledah, saksi juga menemukan 1 (satu) buah handphone merek mito, dan uang tunai sejumlah Rp. 470.000,00 (empat ratus tujuh puluh ribu rupiah);
- Bahwa Terdakwa tidak memiliki izin untuk menjual obat-obatan tersebut; Terhadap keterangan saksi tersebut, Terdakwa membenarkannya;
- 2. Arga dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
  - Bahwa saksi mengerti dihadirkan ke persidangan karena terkait dengan masalah penyalahgunaan obat yang tergolong dalam daftar obat keras atau obat daftar G yang dilakukan oleh Terdakwa;
  - Bahwa saksi menyaksikan penangkapan terhadap Terdakwa oleh Anggota Polres Mamuju pada hari Minggu tanggal 5 Agustus 2018 sekitar pukul 23,30 wita di tempat bilyard yang terletak di Desa Salubiru Kecamatan Kecamatan Karossa Kabupaten Mamuju Tengah;
  - Bahwa saat itu Anggota Polres Mamuju menemukan 77 (tujuh puluh tujuh) butir obat-obatan dalam kantong plastik hitam di belakang rumah tempat bilyard;
  - Bahwa Terdakwa mengatakan obat-obatan tersebut merupakan obat daftar G/obat keras yang akan Terdakwa jual;
  - Bahwa saksi pernah membeli obat daftar G dari Terdakwa, biasanya saksi beli dengan harga sejumlah Rp. 30.000,00 (tiga puluh ribu rupiah);
  - Bahwa kalau per butir, Terdakwa jual dengan harga sejumlah Rp. 5.000,00 (lima ribu rupiah)/butir;
  - Bahwa saat itu Anggota Polres Mamuju juga menemukan 1 (satu) buah handphone merk mito, dan uang sejumlah Rp. 470.000,00 (empat ratus tujuh puluh ribu rupiah), yang merupakan uang hasil penjualan obat-obatan tersebut;Terhadap keterangan saksi tersebut, Terdakwa membenarkannya;
- 3. Rahmat dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
  - Bahwa saksi mengerti dihadirkan ke persidangan karena terkait dengan masalah penyalahgunaan obat yang tergolong dalam daftar obat keras atau obat daftar G yang dilakukan oleh Terdakwa;
  - Bahwa saksi menyaksikan penangkapan terhadap Terdakwa oleh Anggota Polres Mamuju pada hari Minggu tanggal 5 Agustus 2018 sekitar pukul 23,30 wita di tempat bilyard yang terletak di Desa Salubiru Kecamatan Kecamatan Karossa Kabupaten Mamuju Tengah;

Halaman 6 dari 19 Putusan Nomor 290/Pid.Sus/2018/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 saat itu Anggota Polres Mamuju menemukan 77 (tujuh puluh tujuh) butir obat-obatan dalam kantong plastik hitam di belakang rumah tempat bilyard;
- Bahwa Terdakwa mengatakan obat-obatan tersebut merupakan obat daftar G/obat keras yang akan Terdakwa jual;
- Bahwa saksi sudah 6 (enam) kali membeli obat daftar G dari Terdakwa;
- Bahwa kalau per butir, Terdakwa jual dengan harga sejumlah Rp. 5.000,00 (lima ribu rupiah)/butir;
- Bahwa saat itu Anggota Polres Mamuju juga menemukan 1 (satu) buah handphone merk mito, dan uang sejumlah Rp. 470.000,00 (empat ratus tujuh puluh ribu rupiah), yang merupakan uang hasil penjualan obat-obatan tersebut;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa membenarkannya;

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 sebagai Kepala Seksi Pemeriksaan, Penyidikan, Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen Balai Pengawasan Obat dan Makanan di Mamuju;
  - Bahwa dalam 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) Undang-undang tersebut 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, sementara pada Pasal 1 ayat (1) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan menyebutkan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika, sedangkan pada ayat (2) Peraturan Pemerintah tersebut 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;

Halaman 7 dari 19 Putusan Nomor 290/Pid.Sus/2018/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](http://putusan.mahkamahagung.go.id)

- Bahwa sediaan farmasi yang memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat, kemanfaatan dan mutu sebagaimana yang disebutkan dalam Pasal 2 ayat (1) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yaitu sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan, sementara dalam Pasal 2 ayat (2.a) Peraturan Pemerintah tersebut menyebutkan 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;
- Bahwa produksi dan peredaran obat-obatan yang disyaratkan oleh pemerintah sesuai dengan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, pada Pasal 2 ayat (1): sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan, serta pada 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, sehingga 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.
- Bahwa 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.

*Halaman 8 dari 19 Putusan Nomor 290/Pid.Sus/2018/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](mailto:kepaniteraan@mahkamahagung.go.id) Telp : 021-384 3348 (ext.318)





# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- d. Tidak memenuhi persyaratan mutu akibat suhu penyimpanan yang tidak sesuai yang dipersyaratkan oleh pabrikan.
- e. Jalur distribusi yang ilegal.
- Bahwa 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;
- Bahwa berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, dalam Pasal 9 ayat (1): sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri, sementara dalam Pasal 11: sediaan farmasi yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar diuji dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan;
- Bahwa menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi, pada 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 contoh sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar yaitu 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 obat-obatan yang dikeluarkan dari kemasan aslinya dan dilakukan pengemasan ulang termasuk dalam kategori tanpa izin edar (melanggar Pasal 197 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan), dan tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan (melanggar Pasal 196 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan);

Halaman 9 dari 19 Putusan Nomor 290/Pid.Sus/2018/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](http://putusan.mahkamahagung.go.id)

- Bahwa obat-obatan yang mengandung tramadol dan trihexyphenidyl termasuk dalam sediaan farmasi dan termasuk obat keras karena ada tanda lingkaran merah dengan huruf K bertuliskan harus dengan resep dokter;
- Bahwa obat-obatan yang mengandung tramadol dan trihexyphenidyl yang diproduksi oleh industri farmasi yang telah memiliki izin dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar dari Badan POM RI;
- Bahwa yang dapat memesan atau melakukan pengadaan terhadap obat-obatan keras termasuk yang mengandung tramadol dan trihexyphenidyl adalah sarana pelayanan obat (Apotek, Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik/Balai Pengobatan) yang dilakukan oleh Apoteker Penanggungjawab Apotek dengan menggunakan Surat Pesanan;
- Bahwa yang dapat mengedarkan obat-obatan yang masuk dalam daftar obat keras termasuk yang mengandung tramadol dan trihexyphenidyl adalah Tenaga Teknis Kefarmasian di sarana legal yang 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 tramadol dan trihexyphenidyl dapat didistribusikan oleh sarana distribusi/pelayanan yang memiliki izin;
- Bahwa tramadol dan trihexyphenidyl adalah bahan obat aktif. Jika suatu industri farmasi memproduksi obat yang mengandung tramadol dan 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 yang memproduksi obat yang mengandung tramadol dan trihexyphenidyl tanpa registrasi dari Badan POM RI, maka termasuk kriteria obat tanpa izin edar;
- Bahwa yang dapat memberikan/menjual obat tersebut (tramadol dan trihexyphenidyl) adalah tenaga kefarmasian yang bekerja pada fasilitas kefarmasian untuk melakukan pekerjaan kefarmasian yang telah memiliki izin dari pemerintah;
- Bahwa dengan menyediakan obat-obatan tanpa disertai surat ijin pemerintah atau surat pengantar dari dinas kesehatan berarti melanggar Pasal 2 Undang-undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyebutkan "Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat", serta dalam Pasal 108 ayat (1) Undang-undang tersebut menyebutkan bahwa "Praktik kefarmasian

Halaman 10 dari 19 Putusan Nomor 290/Pid.Sus/2018/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](mailto:kepaniteraan@mahkamahagung.go.id) Telp : 021-384 3348 (ext.318)



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

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 ketentuan peraturan perundang-undangan;

- Bahwa terhadap obat-obatan yang diperlihatkan pada Ahli tidak dilengkapi dengan kemasan aslinya, sehingga tidak ada jaminan bahwa obat yang dimaksud mengandung tramadol, karena dapat saja mengandung bahan aktif lain, oleh karenanya obat-obatan tersebut termasuk dalam kategori tidak memiliki izin edar, sehingga tidak bisa beredar di pasaran;

Menimbang, bahwa Penuntut Umum telah membacakan bukti surat sebagaimana yang terlampir dalam berkas perkara berupa: Berita Acara Pemeriksaan Laboratoris Kriminalistik No. Lab: 3655/NOF/IX/2018 tanggal 17 September 2018 yang dibuat dan ditandatangani oleh I Gede Suarhawan, S.Si., M.Si, Ardani Adhis Setyawan, Amd, dan Hasura Mulyani, Amd pemeriksa pada Laboratorium Kriminalistik Forensik Polri Cabang Makassar. Dengan hasil pemeriksaan terhadap barang bukti milik Asrudi alias Rudi Bin M. Arsyad sebagai berikut:

- Sachet plastik berisi 4 (empat) butir tablet warna putih logo “Y” dengan tebal rata-rata 2,70 mm dan diameter rata-rata 9,25 mm dengan berat netto seluruhnya 0,9144 gram dan diberi nomor barang bukti 9348/2018/NOF.

Kesimpulan:

Setelah dilakukan pemeriksaan secara Laboratoris Kriminalistik disimpulkan bahwa:

9349/2018/NOF berupa tablet warna putih logo “Y” seperti tersebut diatas adalah benar mengandung Tramadol.

Keterangan:

Tramadol tidak termasuk dalam daftar Narkotika dan digunakan untuk mengurangi rasa nyeri.

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

- Bahwa pada hari Minggu tanggal 5 Agustus 2018 sekitar pukul 23.30 wita, Terdakwa ditangkap oleh Anggota Polres Mamuju di tempat bilyard yang terletak di Desa Salubiru Kecamatan Karossa Kabupaten Mamuju Tengah;
- Bahwa setelah Anggota Polres Mamuju melakukan penggeledahan ditemukan 77 (tujuh puluh tujuh) butir obat daftar G yang Terdakwa simpan

Halaman 11 dari 19 Putusan Nomor 290/Pid.Sus/2018/PN Mam



dalam kantong plastik berwarna hitam di belakang rumah tempat bilyard, 1 (satu) unit handphone merek mito, uang tunai sejumlah Rp. 470.000,00 (empat ratus tujuh puluh ribu rupiah);

- Bahwa Terdakwa memperoleh obat-obatan tersebut dari lelaki Rusli dengan cara membeli sebanyak 240 (dua ratus empat puluh) butir dengan harga sejumlah Rp. 800.000,00 (delapan ratus ribu rupiah);
- Bahwa Terdakwa membeli obat-obatan tersebut untuk dijual lagi;
- Bahwa Terdakwa menjual obat-obatan daftar G dengan harga sejumlah Rp. 5000,00 (lima ribu rupiah)/butir;
- Bahwa uang yang ditemukan pada Terdakwa sejumlah Rp. 470.000,00 (empat ratus tujuh puluh ribu rupiah) merupakan hasil penjualan obat-obatan tersebut, sedangkan 1 (satu) buah handphone merk mito dipakai Terdakwa untuk berkomunikasi untuk membeli atau menjual obat-obatan tersebut;

Menimbang, bahwa Penuntut Umum mengajukan barang bukti sebagai berikut:

1. 77 (tujuh puluh tujuh) butir obat daftar G;
2. 1 (satu) buah HP merek MITO;
3. Uang senilai Rp. 470.000,- (empat ratus tujuh puluh ribu rupiah);

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

- Bahwa pada hari Minggu tanggal 5 Agustus 2018 sekitar pukul 23.30 wita, Terdakwa ditangkap oleh saksi Adil Syahputra alias Adil Bin Nasir dan rekan selaku Anggota Polres Mamuju di tempat bilyard yang terletak di Desa Salubiru Kecamatan Karossa Kabupaten Mamuju Tengah, dengan disaksikan oleh saksi Arga dan saksi Rahmat;
- Bahwa setelah Anggota Polres Mamuju melakukan penggeledahan ditemukan 77 (tujuh puluh tujuh) butir obat daftar G di belakang rumah tempat bilyard yang Terdakwa simpan di dalam kantong plastik berwarna hitam, 1 (satu) unit handphone merek mito, uang tunai sejumlah Rp. 470.000,00 (empat ratus tujuh puluh ribu rupiah);
- Bahwa berdasarkan Berita Acara Pemeriksaan Laboratoris Kriminalistik No. Lab: 3655/NOF/IX/2018 tanggal 17 September 2018 yang dibuat dan ditandatangani oleh I Gede Suarhawan, S.Si., M.Si, Ardani Adhis Setyawan, Amd, dan Hasura Mulyani, Amd pemeriksa pada Laboratorium Kriminalistik Forensik Polri Cabang Makassar. Dengan hasil pemeriksaan terhadap barang bukti milik Asrudi alias Rudi Bin M. Arsyad sebagai berikut:



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Sachet plastik berisi 4 (empat) butir tablet warna putih logo "Y" dengan tebal rata-rata 2,70 mm dan diameter rata-rata 9,25 mm dengan berat netto seluruhnya 0,9144 gram dan diberi nomor barang bukti 9348/2018/NOF.

## Kesimpulan:

Setelah dilakukan pemeriksaan secara Laboratoris Kriminalistik disimpulkan bahwa:

9349/2018/NOF berupa tablet warna putih logo "Y" seperti tersebut diatas adalah benar mengandung Tramadol.

## Keterangan:

Tramadol tidak termasuk dalam daftar Narkotika dan digunakan untuk mengurangi rasa nyeri.

- Bahwa Terdakwa memperoleh obat-obatan tersebut dari lelaki Rusli dengan cara membeli sebanyak 240 (dua ratus empat puluh) butir dengan harga sejumlah Rp. 800.000,00 (delapan ratus ribu rupiah);
- Bahwa Terdakwa membeli obat-obatan tersebut untuk dijual lagi;
- Bahwa Terdakwa menjual obat-obatan daftar G dengan harga sejumlah Rp. 5000,00 (lima ribu rupiah)/butir;
- Bahwa uang yang ditemukan pada Terdakwa sejumlah Rp. 470.000,00 (empat ratus tujuh puluh ribu rupiah) merupakan hasil penjualan obat-obatan tersebut, sedangkan 1 (satu) buah handphone merk mito dipakai Terdakwa untuk berkomunikasi untuk membeli atau menjual obat-obatan tersebut;
- Bahwa Terdakwa pernah menjual obat-obatan daftar G/obat keras kepada saksi Arga dan saksi Rahmat;
- Bahwa terhadap obat-obatan yang diperlihatkan pada Ahli tidak dilengkapi dengan kemasan aslinya, sehingga tidak ada jaminan bahwa obat yang dimaksud mengandung tramadol, karena dapat saja mengandung bahan aktif lain, oleh karenanya obat-obatan tersebut termasuk dalam kategori tidak memiliki izin edar, sehingga tidak bisa beredar di pasaran;

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 197

Halaman 13 dari 19 Putusan Nomor 290/Pid.Sus/2018/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

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut:

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

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

Ad.1. Setiap orang;

Menimbang, bahwa yang dimaksud "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 Asrudi alias Rudi Bin M. Arsyad 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 memiliki izin edar;

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



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh;

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta-fakta hukum di persidangan, terungkap bahwa pada hari Minggu tanggal 5 Agustus 2018 sekitar pukul 23.30 wita, Terdakwa ditangkap oleh saksi Adil Syahputra alias Adil Bin Nasir dan rekan selaku Anggota Polres Mamuju di tempat bilyard yang terletak di Desa Salubiru Kecamatan Karossa Kabupaten Mamuju Tengah, dengan disaksikan oleh saksi Arga dan saksi Rahmat;

Menimbang, bahwa setelah Anggota Polres Mamuju melakukan pengeledahan ditemukan 77 (tujuh puluh tujuh) butir obat daftar G di belakang rumah tempat bilyard yang Terdakwa simpan di dalam kantong plastik berwarna hitam, 1 (satu) unit handphone merek mito, uang tunai sejumlah Rp. 470.000,00 (empat ratus tujuh puluh ribu rupiah);

Menimbang, bahwa Terdakwa memperoleh obat-obatan tersebut dari lelaki Rusli dengan cara membeli sebanyak 240 (dua ratus empat puluh) butir dengan harga sejumlah Rp. 800.000,00 (delapan ratus ribu rupiah), yang tujuannya obat-obatan tersebut akan Terdakwa jual kembali, diantaranya Terdakwa pernah menjual kepada saksi Arga dan saksi Rahmat, dengan harga sejumlah Rp. 5000,00 (lima ribu rupiah)/butir, dan dari menjual obat-obatan tersebut, Terdakwa memperoleh hasil berupa sejumlah uang, termasuk uang sejumlah Rp. 470.000,00 (empat ratus tujuh puluh ribu rupiah) yang ditemukan oleh Anggota Polres Mamuju ketika menangkap dan menggeledah Terdakwa merupakan hasil penjualan obat-obatan tersebut, sedangkan 1 (satu) buah handphone merk mito dipakai Terdakwa untuk berkomunikasi untuk membeli atau menjual obat-obatan tersebut;

Menimbang, bahwa menurut Ahli Burham Sidobejo, S.H., M.H, sediaan farmasi yang memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat, kemanfaatan dan mutu sebagaimana yang disebutkan dalam Pasal 2 ayat (1) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yaitu sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan, sementara dalam Pasal 2 ayat (2.a) Peraturan Pemerintah tersebut menyebutkan 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, sedangkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar adalah sediaan farmasi yang diproduksi oleh industri yang tidak

Halaman 15 dari 19 Putusan Nomor 290/Pid.Sus/2018/PN Mam



## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

memiliki izin maupun industri farmasi yang telah memiliki izin tetapi produknya tidak/belum memperoleh izin edar, yang diberikan dalam bentuk persetujuan pendaftaran;

Menimbang, bahwa berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, dalam Pasal 9 ayat (1): sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri, sementara dalam Pasal 11: sediaan farmasi yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar diuji dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan;

Menimbang, bahwa lebih lanjut Ahli menerangkan bahwa contoh sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar yaitu 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;

Menimbang, bahwa obat-obatan yang dikeluarkan dari kemasan aslinya dan dilakukan pengemasan ulang termasuk dalam kategori tanpa izin edar (melanggar Pasal 197 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan);

Menimbang, bahwa obat-obatan yang mengandung Tramadol dan Trihexyphenidyl termasuk dalam sediaan farmasi dan termasuk obat keras karena ada tanda lingkaran merah dengan huruf K bertuliskan harus dengan resep dokter;

Menimbang, bahwa obat-obatan yang mengandung Tramadol dan Trihexyphenidyl yang diproduksi oleh industri farmasi yang telah memiliki izin dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar dari Badan POM RI;

Menimbang, bahwa yang dapat mengedarkan obat-obatan yang masuk dalam daftar obat keras termasuk yang mengandung Tramadol dan Trihexyphenidyl adalah Tenaga Teknis Kefarmasian di sarana legal yang 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 Tramadol dan Trihexyphenidyl dapat didistribusikan oleh sarana distribusi/pelayanan yang memiliki izin;

Menimbang, bahwa Tramadol dan Trihexyphenidyl adalah bahan obat aktif. Oleh karenanya jika suatu industri farmasi memproduksi obat yang mengandung Tramadol dan Trihexyphenidyl dan mendapatkan izin edar dari Badan POM RI, maka obat tersebut masuk dalam kriteria telah teregistrasi

Halaman 16 dari 19 Putusan Nomor 290/Pid.Sus/2018/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)



dalam golongan obat keras. Namun, jika seseorang atau badan usaha yang memproduksi obat yang mengandung Tramadol dan Trihexyphenidyl tanpa registrasi dari Badan POM RI, maka termasuk kriteria obat tanpa izin edar;

Menimbang, bahwa terhadap obat-obatan yang diperlihatkan pada Ahli tidak dilengkapi dengan kemasan aslinya, sehingga tidak ada jaminan bahwa obat yang dimaksud mengandung Tramadol, karena dapat saja mengandung bahan aktif lain, oleh karenanya obat-obatan tersebut termasuk dalam kategori tidak memiliki izin edar, sehingga tidak bisa beredar di pasaran;

Menimbang, bahwa berdasarkan Berita Acara Pemeriksaan Laboratoris Kriminalistik No. Lab: 3655/NOF/IX/2018 tanggal 17 September 2018 yang dibuat dan ditandatangani oleh I Gede Suarhawan, S.Si., M.Si, Ardani Adhis Setyawan, Amd, dan Hasura Mulyani, Amd pemeriksa pada Laboratorium Kriminalistik Forensik Polri Cabang Makassar. Dengan hasil pemeriksaan terhadap barang bukti milik Asrudi alias Rudi Bin M. Arsyad sebagai berikut:

- Sachet plastik berisi 4 (empat) butir tablet warna putih logo “Y” dengan tebal rata-rata 2,70 mm dan diameter rata-rata 9,25 mm dengan berat netto seluruhnya 0,9144 gram dan diberi nomor barang bukti 9348/2018/NOF.

Kesimpulan:

Setelah dilakukan pemeriksaan secara Laboratoris Kriminalistik disimpulkan bahwa:

9349/2018/NOF berupa tablet warna putih logo “Y” seperti tersebut diatas adalah benar mengandung Tramadol.

Keterangan:

Tramadol tidak termasuk dalam daftar Narkotika dan digunakan untuk mengurangi rasa nyeri;

Menimbang, bahwa dengan berdasarkan pertimbangan-pertimbangan diatas, menurut Majelis Hakim, oleh karena Terdakwa telah mengedarkan obat dengan jenis Tramadol tanpa dilengkapi dengan kemasan aslinya dan tidak teregistrasi dari Badan POM RI, maka Terdakwa dikategorikan telah mengedarkan obat tanpa izin edar;

Menimbang, bahwa dengan demikian unsur ini telah terpenuhi;

Menimbang, bahwa oleh karena semua unsur dari Pasal 197 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 Penuntut Umum;



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

Menimbang, bahwa dari hasil pemeriksaan di persidangan tidak ditemukan bukti yang menunjukkan bahwa terdakwa tidak dapat dipertanggungjawabkan atas perbuatan yang dilakukan dan tidak ditemukan alasan pengecualian penuntutan, alasan pemaaf atau hapusnya kesalahan;

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

Menimbang, bahwa selain pemidanaan penjara, Majelis Hakim juga mempertimbangkan menjatuhkan pidana denda terhadap Terdakwa yang akan disebutkan dalam amar putusan ini;

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;

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

Menimbang, bahwa barang bukti berupa:

- 77 (tujuh puluh tujuh) butir obat daftar G;
- 1 (satu) buah handphone merek mito;

yang telah dipergunakan untuk melakukan tindak pidana dan dikhawatirkan akan dipergunakan untuk mengulangi tindak pidana, maka perlu ditetapkan agar barang bukti tersebut, dirampas untuk dimusnahkan;

- Uang sejumlah Rp. 470.000,- (empat ratus tujuh puluh ribu rupiah);

merupakan hasil dari kejahatan serta mempunyai nilai ekonomis, maka perlu ditetapkan agar barang bukti tersebut, dirampas untuk Negara;

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

Keadaan yang memberatkan:

- Perbuatan Terdakwa berbahaya bagi kesehatan masyarakat;
- Perbuatan Terdakwa berpotensi merusak masa depan generasi muda;

Keadaan yang meringankan:

- Terdakwa belum pernah dihukum;
- Terdakwa menyesal dan berjanji tidak mengulangi lagi perbuatannya;

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

Memperhatikan, Pasal 197 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 Asrudi alias Rudi Bin M. Arsyad telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar";





## Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

2. Menjatuhkan pidana oleh karena itu kepada Terdakwa dengan pidana penjara selama 10 (sepuluh) bulan dan pidana denda sejumlah Rp. 1000.000,00 (satu juta rupiah), dengan ketentuan jika pidana denda tersebut tidak dibayar, maka diganti dengan pidana kurungan selama 3 (tiga) bulan;
3. Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;
4. Menetapkan Terdakwa tetap berada dalam tahanan;
5. Menetapkan barang bukti berupa:
  - 77 (tujuh puluh tujuh) butir obat daftar G;
  - 1 (satu) buah handphone merek mito;
  - Dirampas untuk dimusnahkan;
  - Uang sejumlah 470.000,00 (empat ratus tujuh puluh ribu rupiah);
  - Dirampas untuk Negara;
6. Membebaskan Terdakwa untuk membayar biaya perkara sejumlah Rp. 2.000,00 (dua ribu rupiah);

Demikianlah diputuskan dalam sidang permusyawaratan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Mamuju, pada hari Rabu, tanggal 6 Pebruari 2019 oleh kami, Dewa Gede Rai Agung Prayajana, S.H., M.H., sebagai Hakim Ketua, Nurlery, S.H., dan David F.C Soplanit, S.H., M.H., masing-masing sebagai Hakim Anggota, yang diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari Senin, tanggal 11 Pebruari 2019 oleh Dewa Gede Rai Agung Prayajana, S.H., M.H., sebagai Hakim Ketua, dengan didampingi oleh David F.C Soplanit, S.H., M.H., dan Harwansah, S.H., M.H. masing-masing sebagai Hakim Anggota, dibantu oleh A. Hasanuddin, S.H., Panitera Pengganti pada Pengadilan Negeri Mamuju, serta dihadiri oleh Yusnita Syarif, S.H., Penuntut Umum dan Terdakwa;

Hakim Anggota,

Hakim Ketua,

David F.C Soplanit, S.H., M.H.      Dewa Gede Rai Agung Prayajana, S.H., M.H.

Harwansah, S.H., M.H.

Panitera Pengganti,

Andi Hasanuddin, S.H.

Halaman 19 dari 19 Putusan Nomor 290/Pid.Sus/2018/PN Mam