



P U T U S A N

Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA

MAHKAMAH AGUNG

memeriksa dan mengadili perkara pidana khusus pada tingkat kasasi telah memutuskan sebagai berikut dalam perkara Para Terdakwa:

- I. Nama : H. SYAFRIZAL;**
Tempat Lahir : Jakarta;
Umur/Tanggal Lahir : 43 Tahun / 12 Oktober 1968;
Jenis Kelamin : Laki-laki;
Kebangsaan : Indonesia;
Tempat Tinggal : Jalan Serma Achim Kp. Buaran RT.001/RW.002,
Kelurahan Lambangsari, Kecamatan Tambun
Selatan, Kabupaten Bekasi, Jawa Barat;
Agama : Islam;
Pekerjaan : Wiraswasta;
- II. Nama : IIN SULASTRI;**
Tempat Lahir : Kuningan;
Umur/Tanggal Lahir : 39 Tahun / 25 Januari 1977;
Jenis Kelamin : Perempuan;
Kebangsaan : Indonesia;
Tempat Tinggal : Jalan Serma Achim Kp. Buaran RT.001/RW.002,
Kelurahan Lambangsari, Kecamatan Tambun
Selatan, Kabupaten Bekasi, Jawa Barat;
Agama : Islam;
Pekerjaan : Wiraswasta;

Para Terdakwa ditahan dalam Rumah Tahanan Negara (RUTAN) oleh:

1. Penyidik, sejak tanggal 22 Juni 2016 sampai dengan tanggal 11 Juli 2016 (Terdakwa I);
2. Perpanjangan Penahanan oleh Penuntut Umum sejak tanggal 12 Juli 2016 sampai dengan tanggal 20 Agustus 2016 (Terdakwa I);
3. Perpanjangan Penahanan (I) oleh Ketua Pengadilan Negeri, sejak tanggal 21 Agustus 2016 sampai dengan tanggal 19 September 2016 (Terdakwa I);
4. Perpanjangan Penahanan (II) oleh Ketua Pengadilan Negeri, sejak tanggal 20 September 2016 sampai dengan tanggal 19 Oktober 2016 (Terdakwa I);



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

5. Penuntut Umum, sejak tanggal 18 Oktober 2016 sampai dengan tanggal 6 November 2016 (Para Terdakwa);
6. Majelis Hakim Pengadilan Negeri sejak tanggal 31 Oktober 2016 sampai dengan tanggal 29 November 2016 (Para Terdakwa);
7. Perpanjangan Penahanan oleh Ketua Pengadilan Negeri, sejak tanggal 30 November 2016 sampai dengan tanggal 28 Januari 2017 (Para Terdakwa);
8. Perpanjangan Penahanan oleh Ketua Pengadilan Tinggi (I), sejak tanggal 29 Januari 2017 sampai dengan tanggal 27 Februari 2017 (Para Terdakwa);
9. Perpanjangan Penahanan oleh Ketua Pengadilan Tinggi (II), sejak tanggal 28 Februari 2017 sampai dengan tanggal 29 Maret 2017 (Para Terdakwa);
10. Majelis Hakim Pengadilan Tinggi, sejak tanggal 22 Maret 2017 sampai dengan tanggal 20 April 2017 (Para Terdakwa);
11. Perpanjangan Penahanan oleh Ketua Pengadilan Tinggi, sejak tanggal 21 April 2017 sampai dengan 19 Juni 2017 (Para Terdakwa);
12. Berdasarkan Penetapan Ketua Mahkamah Agung Republik Indonesia u.b. Ketua Kamar Pidana Nomor 3227/2017/S.900.Tah.Sus/PP/2017/MA. tanggal 22 Juni 2017 Para Terdakwa diperintahkan untuk ditahan selama 50 (lima puluh) hari, terhitung sejak tanggal 19 Juni 2017 sampai dengan tanggal 07 Agustus 2017;
13. Perpanjangan penahanan berdasarkan Penetapan Ketua Mahkamah Agung Republik Indonesia u.b. Ketua Kamar Pidana Nomor 3228/2017/S.900.Tah. Sus/PP/2017/MA. tanggal 22 Juni 2017 Para Terdakwa diperintahkan untuk ditahan selama 60 (enam puluh) hari, terhitung sejak tanggal 08 Agustus 2017 sampai dengan tanggal 06 Oktober 2017;
14. Perpanjangan penahanan berdasarkan Penetapan Ketua Mahkamah Agung Republik Indonesia u.b. Ketua Kamar Pidana Nomor 5467/2017/S.900.Tah. Sus/PP/2017/MA. tanggal 24 Oktober 2017 Para Terdakwa diperintahkan untuk ditahan selama 30 (tiga puluh) hari, terhitung sejak tanggal 07 Oktober 2017 sampai dengan tanggal 05 November 2017;
15. Perpanjangan penahanan berdasarkan Penetapan Ketua Mahkamah Agung Republik Indonesia u.b. Ketua Kamar Pidana Nomor 5468/2017/S.900.Tah. Sus/PP/2017/MA. tanggal 24 Oktober 2017 Para Terdakwa diperintahkan untuk ditahan selama 30 (tiga puluh) hari, terhitung sejak tanggal 06 November 2017 sampai dengan tanggal 05 Desember 2017;

Para Terdakwa diajukan di muka persidangan Pengadilan Negeri Bekasi karena didakwa dengan dakwaan sebagai berikut:

PERTAMA



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

PRIMAIR:

Bahwa ia Terdakwa I. H. SYAFRIZAL, bersama-sama turut serta dengan Terdakwa II. IIN SULASTRI pada hari dan tanggal yang tidak dapat diingat lagi pada tahun 2010 sampai dengan 21 Juni 2016 atau setidaknya-tidaknya pada suatu waktu masih dalam tahun 2010 sampai dengan tahun 2016, bertempat di rumah kediaman para Terdakwa di Jalan Serma Achim Kp. Buaran RT/RW 001/002, Kelurahan Lambangsari, Kecamatan Tambun Selatan, Kabupaten Bekasi, Jawa Barat, atau setidaknya-tidaknya pada suatu tempat lain dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi, yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 Ayat (1) yang dilakukan dengan cara sebagai berikut:

Bahwa pada tahun 2010 sampai dengan 2016 Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri membeli vaksin yang diproduksi sendiri oleh Saksi Rita Agustina dan Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah), dengan harga Rp60.000,00 (enam puluh ribu rupiah) per vial vaksin Pediacel, Rp40.000,00 (empat puluh ribu rupiah) per vial vaksin Tripacel serta vaksin Engerix seharga Rp20.000,00 (dua puluh ribu rupiah) per vial;

Bahwa pembayaran dilakukan dengan cara cash/tunai dimana Terdakwa I. H. Syafrizal berjanji bertemu dengan Saksi Rita Agustina (dalam penuntutan terpisah) di jalan;

Bahwa selain itu sejak tahun 2015 sampai dengan Juni 2016, Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri juga membeli vaksin hasil produksi Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) yang Terdakwa I. H. Syafrizal kenal sebagai bekas tetangga, berupa vaksin Pediacel siap edar, dengan harga Rp55.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 20 sampai dengan 25 dus/bulan, vaksin Tripacel siap edar, dengan harga Rp40.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 2 sampai dengan 4 dus/bulan, vaksin Havrix setengah jadi (belum dipacking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dengan harga Rp40.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 10 sampai dengan 12 dus/bulan, vaksin Engerix setengah jadi (belum dipacking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dengan harga Rp20.000,00 sampai dengan Rp22.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 35 sampai dengan 40 dus/bulan, vaksin Euvax siap edar dengan harga Rp10.000,00 sampai dengan Rp12.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 4 sampai dengan 10 dus/bulan;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri melakukan pembelian vaksin produksi Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) kurang lebih sebanyak 45 vial per dua minggu sekali, kemudian Terdakwa II. Iin Sulastri

Hal. 3 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

membayar kepada Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) secara tunai/cash atau melalui transfer rekening ke rekening BCA atas nama Nuraini Nomor Rekening 0550323087;

Bahwa oleh karena untuk mendapatkan vaksin yang diproduksi sendiri dari para saksi tersebut cukup sulit serta kadang-kadang kosong, maka untuk memperlancar penjualan vaksin buatan sendiri dan terdorong untuk memperoleh keuntungan, pada awal tahun 2016, Terdakwa H. Syafrizal berinisiatif untuk memproduksi vaksin sendiri dengan menghubungi Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) untuk membeli kemasan bekas vaksin untuk membuat vaksin sendiri;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri kemudian bekerja sama mulai melakukan pembelian kemasan vaksin dan bahan baku vaksin baik dari Saksi Nuraini, Saksi Rita Agustina maupun Saksi Seno (ketiganya masing-masing dalam penuntutan terpisah);

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri membeli dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) satu paket kardus kemasan maupun botol Pediacel, Tripacel, dan Tuberculin lengkap dengan brosur petunjuk penggunaan vaksin dan stiker serta bahan baku untuk membuat vaksin yaitu vaksin sachet Hepatitis B Rekombinen 0,5 ml dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) yang langsung datang ke rumah Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri, untuk mengantar kemasan bekas dan bahan baku pembuatan vaksin Pediacel dan Tripacel dengan cara pembayaran mengurangi harga jual vaksin yang dibeli Saksi Seno dari Syafrizal;

Bahwa selain itu Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri juga membeli Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) yang menyanggupinya, kemudian mencari dan membeli kemasan bekas vaksin dari Sugiyati, yang bekerja sebagai pegawai kebersihan di Rumah Sakit Hermina Bekasi, berupa set lengkap kemasan bekas vaksin maupun botol kosong (dus kemasan, stiker, brosur petunjuk penggunaan) berupa botol bekas Pediacel dengan harga Rp12.000,00/botol dan kalau pakai tutup dengan harga Rp25.000,00/set kurang lebih sebanyak 20 sampai dengan 25/bulan, botol bekas Tripacel dengan harga Rp12.000,00/botol dan kalau dengan tutup dengan harga Rp25.000,00/set sebanyak 20 sampai dengan 25/bulan, bekas kemasan vaksin Havrix dengan harga Rp40.000,00 sampai dengan Rp45.000,00/set sebanyak 35 sampai dengan 40 set/bulan, bekas kemasan Engerix dengan harga Rp20.000,00 sampai dengan Rp22.000,00/set sebanyak 35 sampai dengan 40 set/bulan,

Hal. 4 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

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

bekas kemasan vaksin Euvax dengan harga Rp10.000,00 sampai dengan Rp12.000,00/set sebanyak 10 set/bulan;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri juga membeli bahan baku untuk membuat vaksin produksi sendiri berupa vaksin Hepatitis B dengan harga Rp22.000,00 (dua puluh dua ribu rupiah) per boksnya;

Bahwa pembayaran dilakukan baik oleh Terdakwa I. H. Syafrizal maupun oleh Terdakwa II. lin Sulastrri dengan melakukan pembayaran ke Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) dengan cara membayar melalui transfer dari rekening BCA Nomor 3422429007 atas nama Terdakwa H. Syafrizal ke rekening BCA Nomor Rek 0550323037 atas nama Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah);

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri juga membeli dari Saksi Rita Agustina (dalam penuntutan terpisah), berupa botol bekas vaksin Pediacel dan Tripacel sebanyak kurang lebih 200 botol kosong dengan harga Rp12.000,00/botol dimana pada botol bekas vaksin tersebut sudah tertempel stiker Pediacel dan pembayarannya dilakukan Terdakwa II. lin Sulastrri secara cash atau transfer;

Kemudian pada bulan Februari 2016, Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri memulai usahanya memproduksi vaksin sendiri, yang dilakukan para Terdakwa dengan cara:

Memproduksi vaksin Pediacel:

Membuat vaksin Pediacel dengan menggunakan bahan baku dari vaksin Hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet yang Terdakwa I. H. Syafrizal beli dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) seharga Rp12.000,00/sachet;

Setelah itu bahan baku tersebut dipindahkan ke botol kosong bekas vaksin Pediacel ukuran dosis 0,5 ml dengan tutup botolnya, yang juga Terdakwa I. H. Syafrizal beli dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) dan dari Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah);

Kemudian setelah botol kosong bekas vaksin terisi dan ditutup maka Terdakwa II. lin Sulastrri mengemasnya ke dalam kemasan kardus bekas vaksin Pediacel lengkap dengan brosur petunjuk cara pemakaian vaksin yang dibeli dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) serta Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) dengan harga Rp35.000,00 (tiga puluh lima ribu rupiah).

Memproduksi vaksin Tripacel dilakukan dengan cara yang sama dengan cara memproduksi sendiri vaksin Pediacel dengan menggunakan bahan baku yang sama dari vaksin Hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet dimasukkan ke dalam botol kemudian dimasukkan ke dalam kemasan bekas vaksin Tripacel;

Hal. 5 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Bahwa untuk melengkapi produksi vaksin Pediacel dan Tripacelnya Terdakwa I. H. Syafrizal meminta bantuan Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) untuk mencetak sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel seperti sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel asli di tempat percetakan Jumadi sebanyak 200 lembar dengan biaya sebesar Rp1.000,00/lembar sehingga biaya pencetakan untuk seluruh sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel sebesar Rp200.000,00 (dua ratus ribu rupiah);

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal mengambil dan membayar secara cash/tunai dengan cara bertemu dengan Jumadi di sekitar Alfamart Otista;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri, dapat memproduksi vaksin Pediacel dan Tripacel ukuran dosis 5 ml sebanyak 3 (tiga) kali dalam 1 (satu) bulan dan dalam 1 (satu) bulan memproduksi sebanyak 20 dus sehingga produk vaksin yang sudah dihasilkan Terdakwa H. Syafrizal sejak bulan Februari 2016 sampai Terdakwa dengan tertangkap sebanyak 100 (seratus) dus vaksin Pediacel dan Tripacel ukuran 0,5 ml;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri di dalam pembuatan obat bukan berupa obat tradisional tertentu, tetapi berupa vaksin Pediacel dan Tripacel untuk didistribusikan, dalam bentuk industri rumah tangga dan bukan dalam bentuk Industri Farmasi berbentuk perseroan terbatas yang mendapatkan ijin dari Menteri Kesehatan;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri dalam produksi vaksin di rumah mereka, tidak memiliki laboratorium karena dibuat di kamar anak mereka, sama sekali tidak memiliki apoteker, tidak memiliki keahlian di bidang pembuatan vaksin karena yang bersangkutan bukan apoteker serta tidak bersertifikat CPOB sehingga pembuatan obat tidak dilakukan dengan standard Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang dapat menjamin agar kesalahan dan kekeliruan tidak terjadi dalam proses produksi secara konsisten untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri dalam produksi vaksin di rumah mereka tidak melakukan kewajiban farmakovigilans yang seharusnya dilakukan oleh sebuah industri farmasi yang melakukan pembuatan obat serta tidak memiliki keahlian di bidang farmasi ataupun karyawan dari tenaga farmasi yang memiliki keahlian farmasi, sehingga tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;

Hal. 6 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Bahwa ketika menerima penyerahan vaksin produksi Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) dan Saksi Rita Agustina dan Saksi Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah) maupun menyimpan vaksin, Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastris tidak menggunakan alat pendingin (*coolpack*,) namun hanya disimpan di dalam kulkas rumah tangga, dan ketika hendak didistribusikan untuk dijual, baru disimpan dalam *coolbox* hanya dengan menggunakan es batu;

Bahwa selain itu Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastris juga menjual atau mengedarkan vaksin lainnya yaitu vaksin Tetanus, Euvax B (Hepatitis B), Gentamicin dan Polio Oral yang Terdakwa I. H. Syafrizal peroleh dari penjual/sales di Pasar Kramat Jati pada bulan Februari 2016 dengan dengan rincian harga pembelian:

- Vaksin Tetanus sebanyak 1 boks isi 10 vial dengan harga Rp60.000,00
- Vaksin Euvax (Hepatitis B) sebanyak 8 boks isi 10 vial/boks dengan harga Rp480.000,00
- Gentamicin sebanyak 1 boks isi 5 (lima) ampul dengan harga Rp15.000,00
- Vaksin Polio Oral sebanyak 5 boks isi 10 ampul dengan harga Rp300.000,00;

Sehingga seluruhnya berjumlah Rp855.000,00 (delapan ratus lima puluh lima ribu rupiah);

Bahwa kemudian Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastris menjual vaksin Pediacel Rp90.000,00 (sembilan puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp100.000,00 (seratus ribu rupiah) per vial jauh di bawah standard harga vaksin asli Pediacel yang berharga Rp866.250,00 (delapan ratus enam puluh enam ribu dua ratus lima puluh rupiah), vaksin Tripacel Rp80.000,00 (delapan puluh ribu rupiah) per vial jauh di bawah harga vaksin asli Tripacel berharga Rp399.699,00 (tiga ratus sembilan puluh sembilan ribu enam ratus sembilan puluh sembilan rupiah) sehingga keuntungan yang diperoleh Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastris menjual vaksin yang diproduksi sendiri adalah sekitar Rp50.000,00 (lima puluh ribu rupiah);

Bahwa setiap kali vaksin yang diproduksi sendiri maupun yang Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastris beli dari Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah), Saksi Rita Agustina dan Saksi Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah) serta dari Pasar Kramat Jati siap dipasarkan, Terdakwa II. lin Sulastris menghubungi penjual pekerja lepas (sales freelance) yaitu Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) dan Saksi Agus Priyanto (dalam penuntutan terpisah) untuk membeli vaksin dan memasarkan kembali;

Hal. 7 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Bahwa Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) dan Saksi Agus Priyanto (dalam penuntutan terpisah) membeli vaksin produksi Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri, rata-rata sebanyak 30 vial vaksin Pediacel dan Tripacel setiap 2 (dua) minggu sekali dengan rata-rata pembelian sebesar Rp25.000.000,00 (dua puluh lima juta rupiah) sampai dengan Rp30.000.000,00 (tiga puluh juta rupiah) per bulan;

Bahwa modal yang Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri keluarkan untuk membuat vaksin Pediacel dan vaksin Tripacel kurang lebih sebesar Rp44.000,00 (empat puluh empat ribu rupiah) per vial, sedangkan keuntungan Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri yang diperoleh dari hasil penjualan vaksin kurang lebih Rp5.000.000,00 (lima juta rupiah) dalam satu bulan dan sudah terjual sebanyak kurang lebih 300 (tiga ratus) dus;

Bahwa di dalam menjalankan kegiatan usaha memperdagangkan vaksin baik hasil produksinya sendiri maupun yang dibeli setengah jadi dari Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah), dari sales di Pasar Kramat Jati maupun dari Rita Agustina dan Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah) Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri menggunakan 3 (tiga) rekening bank yaitu:

- Rekening Bank BCA Nomor 3422429007 atas nama Syafrizal;
- Rekening Bank Panin Nomor 1402049777 atas nama Syafrizal;
- Rekening Bank Mandiri Nomor 129-00-0656120-9 atas nama Syafrizal; serta
- Rekening BCA atas nama Terdakwa II. lin Sulastrri Nomor 5780713455;

Bahwa oleh karena produksi vaksin Pediacel, Tripacel, Engerix, Euvax (Hepatitis B) baik yang Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri produksi, maupun yang diproduksi Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) serta yang diproduksi Saksi Rita Agustina (dalam penuntutan terpisah) serta Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah) tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan dalam kegiatan produksinya sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku, maka vaksin Pediacel, Tripacel, Engerix, Euvax (Hepatitis B) yang diperdagangkan oleh Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri tidak memiliki izin edar dari lembaga yang berwenang;

Surat dari Badan POM RI Nomor PW.02.03.341.3.08.16.3920 tanggal 10 Agustus 2016 perihal Penjelasan terkait Ijin Edar Vaksin Palsu yang ditandatangani Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Napza Drs. T. Bahar J. Hamid, Apt., M.Pharm, pada intinya menjelaskan, bahwa vaksin

Hal. 8 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

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

Pediacel dan Tripacel produksi PT Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada, Engerix-b (Adult), Engerix-B (Pediatric), Havrix 720 Junior, Havrix 1440 (Adult) produksi Glaxosmithkline Biologicals S.A, Rixensart Belgia semuanya telah terdaftar dan memiliki ijin edar dari Badan POM sehingga apabila diproduksi oleh yang lain yakni oleh Terdakwa H. Syafrizal dan Iin Sulastri maka "tidak sesuai dengan produk yang disetujui dan mendapatkan izin edar dari Badan POM";

Bahwa ketika dilakukan pengeledahan oleh petugas pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016, di Rumah tempat tinggal Terdakwa Jalan Serma Achim Kp. Buaran RT/RW 001/002, Kelurahan Lambangsari, Kecamatan Tambun Selatan, Kabupaten Bekasi, Jawa Barat, ditemukan barang-bukti berupa vaksin yang diproduksi sendiri antara lain vaksin Pediacel, Tripacel, Hepatitis B Rekombinan, Euvax B, Engerix -B, Tetanus, Poliomyelitis, Oral Polio, Gentacimin, botol bekas vaksin, kertas lembar petunjuk penggunaan vaksin yang dicetak sendiri, alat-alat untuk memproduksi seperti alat suntik injeksi, aqua pro injection, martil dan daftar obat;

Bahwa berdasarkan uji laboratorium oleh Laboratorium SANOFI Laboratoire Central d'Analyse des Contrefacons/Anti-Counterfeiting Laboratory (Sanofi Laboratoire Central d'Analyse des Contrefacons (LCAC)/Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan) sebuah laboratorium yang bertugas menganalisis obat-obatan yang dicurigai sebagai versi palsu produk suatu perusahaan, yang dibuat oleh Analis A. Gironnet, tanggal 20 Juli 2016 serta diverifikasi dan disetujui oleh Laboratorium Anti-Pemalsuan: Nathalie Tallet, Kepala Departemen Bantuan Industrial pada Laboratorium Anti-Pemalsuan tanggal 20 Juli 2016 atas 3 (tiga) vial Tripacel, 3 (tiga) vial Pediacel, 3 (tiga) vial Euvax B disita dari Terdakwa I. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri menunjukkan: manufaktur dan/atau tanggal kadaluwarsa yang disebutkan pada kemasan tidak sesuai dengan produksi asli) presentasi yang diterima tidak ada kecocokan dengan database yang ditelusuri, sehingga dapat dikomentari bahwa tanggal manufaktur 2014/04/06, sebagai tanggal yang ditulis di kotak tidak sesuai pemeriksaan visual menunjukkan bahwa produk obat palsu, kemasan adalah palsu, label keamanan tidak digunakan untuk produk ini. Dikomentari bahwa beberapa kesalahan terlihat pada kemasan (kotak, 2 label (CA / ID) dan leaflet). Kemasan vial/botol dan flip off bukan dari Sanofi Pasteur. Cairan ini lebih bening dibandingkan dengan solusi yang dipertahankan. Kesimpulan: Ya Palsu. Kemasan produk botol/vial-obat akan dianalisa lebih lanjut. Obat palsu adalah ilegal dan dapat membahayakan kesehatan;

Hal. 9 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Pada tanggal 19 September 2016 SANOFI Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons/Anti-Counterfeiting Laboratory (Sanofi Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC)/Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan) menerbitkan analisis tambahan dalam Surat perihal Sertifikasi Laboratorium dan Permintaan Uji Laboratorium yang ditandatangani Nathalie Tallet, Kepala Laboratorium Pusat Anti Pemalsuan yang telah menganalisis sampel No kasus TRP-ID0007 dan TRP-ID 0005 yang sudah diuji sebelumnya pada tanggal 20 Juli 2016 dari hasil konten analisis dapat dikonfirmasi terdapat jumlah Na (Sodium) yang lebih tinggi dan jumlah Al (Aluminium) yang lebih rendah dibandingkan dengan referensi, sehingga pengenceran dengan larutan saline tidak dapat dilakukan. Sebagai tambahan, terdapat kandungan Merkuri (Hg) diperkirakan sekitar 10 ppm, dimana kandungannya dalam referensi adalah sekitar nol. Merkuri diketahui sebagai suatu unsur yang tidak murni dimana apabila terakumulasi di dalam tubuh, dapat menimbulkan penyakit berat.

Bahwa Hasil uji laboratorium yang dibuat dan ditandatangani oleh Sophie Delafont, Spesialis Konsumen Insiden, tanggal 5 Agustus 2016, GlaxoSmithKline Biologicals (Belgium) atas 1 (satu) vaksin Engerix B disita dari Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri, menyatakan Pengujian sampel membandingkan dengan sample otentik melalui uji Elisa didapat kesimpulan lot otentik diuji potensi Hep-B pada saat dikeluarkan dengan nilai 18.0 µg per ml. Cairan yang terdapat dalam sampel yang dikembalikan tidak mengandung HepB karena bukan vaksin Engerix B Perbandingan dengan sampel otentikanalisis GSK Biologicals dapat menyimpulkan bahwa jarum sample tidak asli sebagaimana yang disediakan oleh GSK Biologicals. Isi jarum suntik diuji oleh GSK Biologicals menunjukkan sampel tidak mengandung vaksin Engerix B. GlaxoSmithKline Biologicals menganggap sampel dikonfirmasi palsu didasarkan pada jarum yang ada dalam paket dan tes potensi HepB pada sampel;

Hasil Uji laboratorium Nomor PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 perihal Update Hasil Pengujian Sampel Vaksin/Antisera/Tuberculin yang palsu, atas barang bukti yang disita dari Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri ke laboratorium berdasarkan BA Penyerahan BB tanggal 28 Juni 2016 jam 15.30 WIB ke laboratorium Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) berupa:

2 (dua) vial vaksin Euvax B produksi LG Life Sciences yang kandungan seharusnya vaksin Hepatitis B hasil ujinya positif vaksin Hepatitis B (kadar

Hal. 10 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

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

sangat rendah), label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem.

Keterangan vaksin palsu:

- 1 (satu) vial Engerix B produksi GlaxoSmithKline kandungan seharusnya vaksin Hepatitis B hasil ujinya vaksin Hepatitis B (kadar sangat rendah), label review: kemasan plastik tempat prefilled syringe sudah terbuka. Keterangan vaksin palsu;
- 2 (dua) Pediacel produksi Sanofi Pasteur kandungan seharusnya toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin acellular pertusis, vaksin polio (IPV), vaksin haemophilus influenzae B hasil ujinya positif vaksin Hepatitis B, tidak mengandung toksoid D dan T dan vaksin Hib, label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Keterangan vaksin palsu;
- 2 (dua) vial Tripacel produksi Sanofi Pasteur kandungan seharusnya toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin aselular pertusis, hasil ujinya positif vaksin Hepatitis B tidak mengandung toksoid D dan T, label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Keterangan vaksin palsu;

Berdasarkan hasil uji lab BPPOM Nomor PW.03.1-34.06.16.2850 tgl 30 Juni 2016 dari 18 (delapan belas) vial Vaksin Pediacel dosis 0,5 ml., yang disita dari Terdakwa H. Syafrizal dan Terdakwa Iin Sulastri didapat hasil uji bahwa, tidak mengandung toksoid difteri, tetanus, acellular pertusis, vaksin polio (IPV) dan vaksin haemophilus influenza tipe B tetapi mengandung vaksin Hepatitis B (tinggi), sehingga disimpulkan "palsu";

Perbuatan para Terdakwa tersebut diatur dan diancam pidana sebagaimana Pasal 106 (1) *juncto* Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan *Juncto* Pasal 55 Ayat (1) ke-1 KUHP;

SUBSIDIAR:

Bahwa ia Terdakwa I H. SYAFRIZAL, bersama-sama turut serta dengan Terdakwa II. IIN SULASTRI, yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat pada hari dan tanggal yang tidak dapat diingat lagi pada tahun 2010 sampai dengan 21 Juni 2016 atau setidaknya pada suatu waktu masih dalam tahun 2010 sampai dengan tahun 2016, bertempat di rumah kediaman pada Terdakwa di Jalan Serma Achim Kp. Buaran RT/RW 001/002, Kelurahan Lambangsari, Kecamatan Tambun Selatan, Kabupaten Bekasi, Jawa Barat, atau setidaknya pada suatu tempat lain dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi, yang berwenang memeriksa dan mengadili



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

perkara ini, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutusebagaimana dimaksud Pasal 98 Ayat (2) dan Ayat (3), yang dilakukan dengan cara sebagai berikut:

Bahwa pada tahun 2010 sampai dengan 2016 Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri membeli vaksin yang diproduksi sendiri oleh Saksi Rita Agustina dan Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah), dengan harga Rp60.000,00 (enam puluh ribu rupiah) per vial vaksin Pediacel, Rp40.000,00 (empat puluh ribu rupiah) per vial vaksin Tripacel serta vaksin Engerix seharga Rp20.000,00 (dua puluh ribu rupiah) per vial;

Bahwa pembayaran dilakukan dengan cara cash/tunai dimana Terdakwa I. H. Syafrizal berjanji bertemu dengan Saksi Rita Agustina (dalam penuntutan terpisah) di jalan;

Bahwa selain itu sejak tahun 2015 sampai dengan Juni 2016, Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri juga membeli vaksin hasil produksi Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) yang Terdakwa I. H. Syafrizal kenal sebagai bekas tetangga, berupa vaksin Pediacel siap edar, dengan harga Rp55.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 20 sampai dengan 25 dus/bulan, vaksin Tripacel siap edar, dengan harga Rp40.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 2 sampai dengan 4 dus/bulan, vaksin Havrix setengah jadi (belum dipacking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dengan harga Rp40.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 10 sampai dengan 12 dus/bulan, vaksin Engerix setengah jadi (belum dipacking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dengan harga Rp20.000,00 sampai dengan Rp22.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 35 sampai dengan 40 dus/bulan, vaksin Euvax siap edar dengan harga Rp10.000,00 sampai dengan Rp12.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 4 sampai dengan 10 dus/bulan;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri melakukan pembelian vaksin produksi Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) kurang lebih sebanyak 45 vial per dua minggu sekali, kemudian Terdakwa II. lin Sulastrri membayar kepada Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) secara tunai/cash atau melalui transfer rekening ke rekening BCA atas nama Nuraini Nomor Rekening 0550323087;

Bahwa oleh karena untuk mendapatkan vaksin yang diproduksi sendiri dari para saksi tersebut cukup sulit serta kadang-kadang kosong, maka untuk memperlancar penjualan vaksin buatan sendiri dan terdorong untuk memperoleh keuntungan, pada awal tahun 2016, Terdakwa H. Syafrizal berinisiatif untuk memproduksi vaksin sendiri dengan menghubungi Saksi

Hal. 12 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

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

Nuraini (dalam penuntutan terpisah) untuk membeli kemasan bekas vaksin untuk membuat vaksin sendiri;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri kemudian bekerja sama mulai melakukan pembelian kemasan vaksin dan bahan baku vaksin baik dari Saksi Nuraini, Saksi Rita Agustina maupun Saksi Seno (ketiganya masing-masing dalam penuntutan terpisah);

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri membeli dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) satu paket kardus kemasan maupun botol Pediacel, Tripacel, dan Tuberculin lengkap dengan brosur petunjuk penggunaan vaksin dan stiker serta bahan baku untuk membuat vaksin yaitu vaksin sachet Hepatitis B Rekombinen 0,5 ml dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) yang langsung datang ke rumah Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri, untuk mengantar kemasan bekas dan bahan baku pembuatan vaksin Pediacel dan Tripacel dengan cara pembayaran mengurangi harga jual vaksin yang dibeli Saksi Seno dari Syafrizal;

Bahwa selain itu Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri juga membeli Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) yang menyanggupinya, kemudian mencari dan membeli kemasan bekas vaksin dari Sugiyati, yang bekerja sebagai pegawai kebersihan di Rumah Sakit Hermina Bekasi, berupa set lengkap kemasan bekas vaksin maupun botol kosong (dus kemasan, stiker, brosur petunjuk penggunaan) berupa botol bekas Pediacel dengan harga Rp12.000,00/botol dan kalau pakai tutup dengan harga Rp25.000,00/set kurang lebih sebanyak 20 sampai dengan 25/bulan, botol bekas Tripacel dengan harga Rp12.000,00/botol dan kalau dengan tutup dengan harga Rp25.000,00/set sebanyak 20 sampai dengan 25/bulan, bekas kemasan vaksin Havrix dengan harga Rp40.000,00 sampai dengan Rp45.000,00/set sebanyak 35 sampai dengan 40 set/bulan, bekas kemasan Engerix dengan harga Rp20.000,00 sampai dengan Rp22.000,00/set sebanyak 35 sampai dengan 40 set/bulan, bekas kemasan vaksin Euvax dengan harga Rp10.000,00 sampai dengan Rp12.000,00/set sebanyak 10 set/bulan;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri juga membeli bahan baku untuk membuat vaksin produksi sendiri berupa vaksin Hepatitis B dengan harga Rp22.000,00 (dua puluh dua ribu rupiah) per boksnya;

Bahwa pembayaran dilakukan baik oleh Terdakwa I. H. Syafrizal maupun oleh Terdakwa II. Iin Sulastri dengan melakukan pembayaran ke Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) dengan cara membayar melalui transfer dari rekening BCA Nomor 3422429007 atas nama Terdakwa H. Syafrizal ke

Hal. 13 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

rekening BCA Nomor Rek 0550323037 atas nama Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah);

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri juga membeli dari Saksi Rita Agustina (dalam penuntutan terpisah), berupa botol bekas vaksin Pediacel dan Tripacel sebanyak kurang lebih 200 botol kosong dengan harga Rp12.000,00/botol dimana pada botol bekas vaksin tersebut sudah tertempel stiker Pediacel dan pembayarannya dilakukan Terdakwa II. Iin Sulastrri secara cash atau transfer;

Kemudian pada bulan Februari 2016, Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri memulai usahanya memproduksi vaksin sendiri, yang dilakukan para Terdakwa dengan cara:

Memproduksi vaksin Pediacel:

Membuat vaksin Pediacel dengan menggunakan bahan baku dari vaksin Hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet yang Terdakwa I. H. Syafrizal beli dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) seharga Rp12.000,00/sachet sehingga tidak sesuai dengan komposisi vaksin Pediacel asli sesuai dengan label, etiket atau keterangan yang tertempel pada kemasannya, dimana dalam setiap 0.5 ml nya vaksin Pediacel asli seharusnya mengandung komposisi 20mcg pertussis toxoid (PT), 20mcg filamentous haemagglutinin (FHA), 5mcg fimbrial agglutinogens 2+3 (FIM), 3mcg pertactin (PRN), 15 Lf diphtheria toxoid, 5 Lf tetanus toxoid, 10mcg purified polyribosyl ribitol phosphate capsular polysaccharide (PRP) of Haemophilus influenzae type b covalently bound to 20mg of tetanus protein, 40 D-antigen units poliovirus type I (Mahoney), 8 D-antigen units poliovirus type 2 (MEFI), 32 D-antigen units poliovirus type 3 (Sauket), 1.5mg aluminium phosphate dan 0.6% 2-phenoxyethanol;

Vaksin Hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet kemudian dimasukkan ke botol kosong bekas vaksin Pediacel ukuran dosis 0,5 ml dengan tutup botolnya, yang juga Terdakwa I. H. Syafrizal beli dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) dan dari Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah). Kemudian setelah botol kosong bekas vaksin terisi dan ditutup maka Terdakwa II. Iin Sulastrri mengemasnya ke dalam kemasan kardus bekas vaksin Pediacel lengkap dengan brosur petunjuk cara pemakaian vaksin yang dibeli dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) serta Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) dengan harga Rp35.000,00 (tiga puluh lima ribu rupiah). Memproduksi vaksin Tripacel dilakukan dengan cara yang sama dengan cara memproduksi sendiri vaksin Pediacel dengan menggunakan bahan baku yang sama dari vaksin Hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet dimasukkan ke dalam botol kemudian

Hal. 14 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dimasukkan ke dalam kemasan bekas vaksin Tripacel, sehingga tidak sesuai dengan komposisi vaksin Tripacel asli sesuai dengan label, etiket atau keterangan yang terlampir pada kemasannya, dimana dalam setiap 0.5 ml nya vaksin Tripacel asli seharusnya mengandung komposisi 10mcg Pertussis Toxoid, 5mcg Filamentous haemagglutinin, 5mcg Fimbriae (AGG 2+3), 3 mcg Pertactin (69 kDa), ≥ 30 IU Diphtheria toxoid, ≥ 40 IU Tetanus toxoid, 1.5mg Aluminium phosphate dan 3.4mg 2-Phenoxyethanol;

Bahwa untuk melengkapi produksi vaksin Pediacel dan Tripacelnya Terdakwa I. H. Syafrizal meminta bantuan Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) untuk mencetak sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel seperti sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel asli di tempat percetakan Jumadi sebanyak 200 lembar dengan biaya sebesar Rp1.000,00/lembar sehingga biaya pencetakan untuk seluruh sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel sebesar Rp200.000,00 (dua ratus ribu rupiah);

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal mengambil dan membayar secara cash/tunai dengan cara bertemu dengan Jumadi di sekitar Alfamart Otista;

Oleh karena komposisi dan kandungannya berbeda, maka vaksin Pediacel produksi Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastris yang seharusnya berfungsi mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria, polio, haemophylus influenzae B serta vaksin Tripacel yang seharusnya berfungsi mencegah penyakit tetanus, pertusis dan difteria, tidak berfungsi sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, keterangan atau ada pada brosur yang terlampir atau ada pada kemasan vaksin tersebut;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastris, dapat memproduksi vaksin Pediacel dan Tripacel ukuran dosis 5 ml sebanyak 3 (tiga) kali dalam 1 (satu) bulan dan dalam 1 (satu) bulan memproduksi sebanyak 20 dus sehingga produk vaksin yang sudah dihasilkan Terdakwa H. Syafrizal sejak bulan Februari 2016 sampai dengan para Terdakwa tertangkap sebanyak 100 (seratus) dus vaksin Pediacel dan Tripacel ukuran 0,5 ml;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastris di dalam pembuatan obat bukan berupa obat tradisional tertentu, tetapi berupa vaksin Pediacel dan Tripacel untuk didistribusikan, dalam bentuk industri rumah tangga dan bukan dalam bentuk Industri Farmasi berbentuk perseroan terbatas yang mendapatkan ijin industri Farmasi dari Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan sebagai Pejabat yang berwenang memberikan ijin di bidang pembinaan kefarmasian dan alat kesehatan;

Hal. 15 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

Disclaimer

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



Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri dalam produksi vaksin di rumah mereka, tidak memiliki laboratorium karena dibuat di kamar anak mereka, sama sekali tidak memiliki apoteker, tidak memiliki keahlian di bidang pembuatan vaksin karena yang bersangkutan bukan apoteker serta tidak besertifikat CPOB sehingga pembuatan obat tidak dilakukan dengan standard Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang dapat menjamin agar kesalahan dan kekeliruan tidak terjadi dalam proses produksi secara konsisten untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri dalam produksi vaksin di rumah mereka tidak melakukan kewajiban farmakovigilans yang seharusnya dilakukan oleh sebuah industri farmasi yang melakukan pembuatan obat serta tidak memiliki keahlian di bidang farmasi ataupun karyawan dari tenaga farmasi yang memiliki keahlian farmasi, sehingga tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;

Bahwa ketika menerima penyerahan vaksin produksi Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) dan Saksi Rita Agustina dan Saksi Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah) maupun menyimpan vaksin, Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri tidak menggunakan alat pendingin (*coolpack*.) namun hanya disimpan di dalam kulkas rumah tangga, dan ketika hendak didistribusikan untuk dijual, baru disimpan dalam *coolbox* hanya dengan menggunakan es batu;

Bahwa selain itu Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri juga menjual atau mengedarkan vaksin lainnya yaitu vaksin Tetanus, Euvax B (Hepatitis B), Gentacimin dan Polio Oral yang Terdakwa I. H. Syafrizal peroleh dari penjual/sales di Pasar Kramat Jati pada bulan Februari 2016 dengan dengan rincian harga pembelian:

- Vaksin Tetanus sebanyak 1 boks isi 10 vial dengan harga Rp60.000,00;
- Vaksin Euvax (Hepatitis B) sebanyak 8 boks isi 10 vial/boks dengan harga Rp480.000,00;
- Gentamicin sebanyak 1 boks isi 5 (lima) ampul dengan harga Rp15.000,00;
- Vaksin Polio Oral sebanyak 5 boks isi 10 ampul dengan harga Rp300.000,00;

Sehingga seluruhnya berjumlah Rp855.000,00 (delapan ratus lima puluh lima ribu rupiah)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Bahwa kemudian Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri menjual vaksin Pediacel Rp90.000,00 (sembilan puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp100.000,00 (seratus ribu rupiah) per vial jauh di bawah standard harga vaksin asli Pediacel yang berharga Rp866.250,00 (delapan ratus enam puluh enam ribu dua ratus lima puluh rupiah), vaksin Tripacel Rp80.000,00 (delapan puluh ribu rupiah) per vial jauh di bawah harga vaksin asli Tripacel berharga Rp399.699,00 (tiga ratus sembilan puluh sembilan ribu enam ratus sembilan puluh sembilan rupiah) sehingga keuntungan yang diperoleh Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri menjual vaksin yang diproduksi sendiri adalah sekitar Rp50.000,00 (lima puluh ribu rupiah);

Bahwa setiap kali vaksin yang diproduksi sendiri maupun yang Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri beli dari Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah), Saksi Rita Agustina dan Saksi Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah) serta dari Pasar Kramat Jati siap dipasarkan, Terdakwa II. lin Sulastrri menghubungi penjual pekerja lepas (sales freelance) yaitu Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) dan Saksi Agus Priyanto (dalam penuntutan terpisah) untuk membeli vaksin dan memasarkan kembali;

Bahwa Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) dan Saksi Agus Priyanto (dalam penuntutan terpisah) membeli vaksin produksi Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri, rata-rata sebanyak 30 vial vaksin Pediacel dan Tripacel setiap 2 (dua) minggu sekali dengan rata-rata pembelian sebesar Rp25.000.000,00 (dua puluh lima juta rupiah) sampai dengan Rp30.000.000,00 (tiga puluh juta rupiah) per bulan;

Bahwa modal yang Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri keluarkan untuk membuat vaksin Pediacel dan vaksin Tripacel kurang lebih sebesar Rp44.000,00 (empat puluh empat ribu rupiah) per vial, sedangkan keuntungan Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri yang diperoleh dari hasil penjualan vaksin kurang lebih Rp5.000.000,00 (lima juta rupiah) dalam satu bulan dan sudah terjual sebanyak kurang lebih 300 (tiga ratus) dus;

Bahwa di dalam menjalankan kegiatan usaha memperdagangkan vaksin baik hasil produksinya sendiri maupun yang dibeli setengah jadi dari Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah), dari sales di Pasar Kramat Jati maupun dari Rita Agustina dan Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah) Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri menggunakan 3 (tiga) rekening bank yaitu:

- Rekening Bank BCA Nomor 3422429007 atas nama Syafrizal;
- Rekening Bank Panin Nomor 1402049777 atas nama Syafrizal;

Hal. 17 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

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

- Rekening Bank Mandiri Nomor 129-00-0656120-9 atas nama Syafrizal; serta
- Rekening BCA atas nama Terdakwa II. lin Sulastri Nomor 5780713455

Bahwa ketika dilakukan pengeledahan oleh petugas pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016, di Rumah tempat tinggal Terdakwa Jalan Serma Achim Kp. Buaran RT/RW 001/002, Kelurahan Lambangsari, Kecamatan Tambun Selatan, Kabupaten Bekasi, Jawa Barat, ditemukan barang-bukti berupa vaksin yang diproduksi sendiri antara lain vaksin Pediacel, Tripacel, Hepatitis B Rekombinan, Euvax B, Engerix -B, Tetanus, Poliomyelitis, Oral Polio, Gentacimin, botol bekas vaksin, kertas lembar petunjuk penggunaan vaksin yang dicetak sendiri, alat-alat untuk memproduksi seperti alat suntik injeksi, aqua pro injection, martil dan daftar obat;

Bahwa berdasarkan uji laboratorium oleh Laboratorium SANOFI Laboratoire Central d'Analyse des Contrefacons/Anti-Counterfeiting Laboratory (Sanofi Laboratoire Central d'Analyse des Contrefacons (LCAC)/Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan) sebuah laboratorium yang bertugas menganalisis obat-obatan yang dicurigai sebagai versi palsu produk suatu perusahaan, yang dibuat oleh Analis A. Gironnet, tanggal 20 Juli 2016 serta diverifikasi dan disetujui oleh Laboratorium Anti-Pemalsuan: Nathalie Tallet, Kepala Departemen Bantuan Industrial pada Laboratorium Anti-Pemalsuan tanggal 20 Juli 2016 atas 3 (tiga) vial Tripacel, 3 (tiga) vial Pediacel, 3 (tiga) vial Euvax B disita dari Terdakwa I. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastri menunjukkan: manufaktur dan/atau tanggal kadaluwarsa yang disebutkan pada kemasan TIDAK sesuai dengan produksi asli) presentasi yang diterima tidak ada kecocokan dengan database yang ditelusuri, sehingga dapat dikomentari bahwa tanggal manufaktur 2014/04/06, sebagai tanggal yang ditulis di kotak tidak sesuai pemeriksaan visual menunjukkan bahwa produk obat palsu, kemasan adalah palsu, label keamanan tidak digunakan untuk produk ini. Dikomentari bahwa beberapa kesalahan terlihat pada kemasan (kotak, 2 label (CA / ID) dan leaflet). Kemasan vial/botol dan flip off bukan dari Sanofi Pasteur. Cairan ini lebih bening dibandingkan dengan solusi yang dipertahankan. Kesimpulan: Ya Palsu. Kemasan produk botol/vial-obat akan dianalisa lebih lanjut. Obat palsu adalah ilegal dan dapat membahayakan kesehatan;

Pada tanggal 19 September 2016 SANOFI Laboratoire Central d'Analyse des Contrefacons/Anti-Counterfeiting Laboratory (Sanofi Laboratoire Central d'Analyse des Contrefacons (LCAC)/Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan) menerbitkan analisis tambahan dalam Surat perihal Sertifikasi Laboratorium dan

Hal. 18 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Permintaan Uji Laboratorium yang ditandatangani Nathalie Tallet, Kepala Laboratorium Pusat Anti Pemalsuan yang telah menganalisis sampel No kasus TRP-ID0007 dan TRP-ID 0005 yang sudah diuji sebelumnya pada tanggal 20 Juli 2016 dari hasil konten analisis dapat dikonfirmasi terdapat jumlah Na (Sodium) yang lebih tinggi dan jumlah Al (Aluminium) yang lebih rendah dibandingkan dengan referensi, sehingga pengenceran dengan larutan saline tidak dapat dilakukan. Sebagai tambahan, terdapat kandungan Merkuri (Hg) diperkirakan sekitar 10 ppm, dimana kandungannya dalam referensi adalah sekitar nol. Merkuri diketahui sebagai suatu unsur yang tidak murni dimana apabila terakumulasi di dalam tubuh, dapat menimbulkan penyakit berat;

Bahwa Hasil uji laboratorium yang dibuat dan ditandatangani oleh Sophie Delafont, Spesialis Konsumen Insiden, tanggal 5 Agustus 2016, GlaxoSmithKline Biologicals (Belgium) atas 1 (satu) vaksin Engerix B disita dari Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastri, menyatakan Pengujian sampel membandingkan dengan sample otentik melalui uji Elisa didapat kesimpulan lot otentik diuji potensi Hep-B pada saat dikeluarkan dengan nilai 18.0 µg per ml. Cairan yang terdapat dalam sampel yang dikembalikan tidak mengandung HepB karena bukan vaksin Engerix B Perbandingan dengan sampel otentikanalisis GSK Biologicals dapat menyimpulkan bahwa jarum sample tidak asli sebagaimana yang disediakan oleh GSK Biologicals. Isi jarum suntik diuji oleh GSK Biologicals menunjukkan sampel tidak mengandung vaksin Engerix B. GlaxoSmithKline Biologicals menganggap sampel dikonfirmasi palsu didasarkan pada jarum yang ada dalam paket dan tes potensi HepB pada sampel;

Hasil Uji laboratorium Nomor PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 perihal Update Hasil Pengujian Sampel Vaksin/Antisera/Tuberculin yang palsu, atas barang bukti yang disita dari Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastri ke laboratorium berdasarkan BA Penyerahan BB tanggal 28 Juni 2016 jam 15.30 WIB ke laboratorium Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) berupa:

- 2 (dua) vial vaksin Euvax B produksi LG Life Sciences yang kandungan seharusnya vaksin Hepatitis B hasil ujinya positif vaksin Hepatitis B (kadar sangat rendah), label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem. Keterangan vaksin palsu;
- 1 (satu) vial Engerix B produksi GlaxoSmithKline kandungan seharusnya vaksin Hepatitis B hasil ujinya vaksin Hepatitis B (kadar sangat rendah),

Hal. 19 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

label review: kemasan plastik tempat prefilled syringe sudah terbuka.

Keterangan vaksin palsu;

- 2 (dua) Pediacel produksi Sanofi Pasteur kandungan seharusnya toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin acellular pertusis, vaksin polio (IPV), vaksin haemophilus influenzae B hasil ujinya positif vaksin Hepatitis B, tidak mengandung toksoid D dan T dan vaksin Hib, label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Keterangan vaksin palsu;
- 2 (dua) vial Tripacel produksi Sanofi Pasteur kandungan seharusnya toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin aselular pertusis, hasil ujinya positif vaksin Hepatitis B tidak mengandung toksoid D dan T, label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Keterangan vaksin palsu ;

Berdasarkan hasil uji lab BPPOM Nomor PW.03.1-34.06.16.2850 tanggal 30 Juni 2016 dari 18 (delapan belas) vial Vaksin Pediacel dosis 0,5 ml., yang disita dari Terdakwa H. Syafrizal dan Terdakwa lin Sulastri didapat hasil uji bahwa, tidak mengandung toksoid difteri, tetanus, acellular pertusis, vaksin polio (IPV) dan vaksin haemophilus influenza tipe B tetapi mengandung vaksin Hepatitis B (tinggi), sehingga disimpulkan "palsu";

Perbuatan Para Terdakwa tersebut diatur dan diancam pidana sebagaimana Pasal 98 Ayat (2) dan Ayat (3) *Juncto* Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan *Juncto* Pasal 55 Ayat (1) ke-1 KUHP;

LEBIH SUBSIDIAR:

Bahwa ia Terdakwa I. H. Syafrizal, bersama-sama turut serta dengan Terdakwa II. lin Sulastri pada hari dan tanggal yang tidak dapat diingat lagi pada tahun 2010 sampai dengan tanggal 21 Juni 2016 atau setidaknya-tidaknya pada suatu waktu masih dalam tahun 2010 sampai dengan tahun 2016, bertempat di rumah kediaman para Terdakwa di Jalan Serma Achim Kp. Buaran RT/RW 001/002, Kelurahan Lambangsari, Kecamatan Tambun Selatan, Kabupaten Bekasi, Jawa Barat, atau setidaknya-tidaknya pada suatu tempat lain dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi, yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini, tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktek kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan

Hal. 20 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang dilakukan dengan cara sebagai berikut:

Bahwa pada tahun 2010 sampai dengan 2016 Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri membeli vaksin yang diproduksi sendiri oleh Saksi Rita Agustina dan Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah), dengan harga Rp60.000,00 (enam puluh ribu rupiah) per vial vaksin Pediacel, Rp40.000,00 (empat puluh ribu rupiah) per vial vaksin Tripacel serta vaksin Engerix seharga Rp20.000,00 (dua puluh ribu rupiah) per vial;

Bahwa pembayaran dilakukan dengan cara cash/tunai dimana Terdakwa I. H. Syafrizal berjanji bertemu dengan Saksi Rita Agustina (dalam penuntutan terpisah) di jalan;

Bahwa pembayaran dilakukan dengan cara cash/tunai dimana Terdakwa I. H. Syafrizal berjanji bertemu dengan Saksi Rita Agustina (dalam penuntutan terpisah) di jalan;

Bahwa selain itu sejak tahun 2015 sampai dengan Juni 2016, Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri juga membeli vaksin hasil produksi Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) yang Terdakwa I. H. Syafrizal kenal sebagai bekas tetangga, berupa vaksin Pediacel siap edar, dengan harga Rp55.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 20 sampai dengan 25 dus/bulan, vaksin Tripacelsiap edar, dengan harga Rp40.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 2 sampai dengan 4 dus/bulan, vaksin Havrix setengah jadi (belum dipacking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dengan harga Rp40.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 10 sampai dengan 12 dus/bulan, vaksin Engerix setengah jadi (belum dipacking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dengan harga Rp20.000,00 sampai dengan Rp22.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 35 sampai dengan 40 dus/bulan, vaksin Euvax siap edar dengan harga Rp10.000,00 sampai dengan Rp12.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 4 sampai dengan 10 dus/bulan;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri melakukan pembelian vaksin produksi Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) kurang lebih sebanyak 45 vial per dua minggu sekali, kemudian Terdakwa II. lin Sulastrri membayar kepada Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) secara tunai/cash atau melalui transfer rekening ke rekening BCA atas nama Nuraini Nomor Rekening 0550323087;

Bahwa oleh karena untuk mendapatkan vaksin yang diproduksi sendiri dari para saksi tersebut cukup sulit serta kadang-kadang kosong, maka untuk memperlancar penjualan vaksin buatan sendiri dan terdorong untuk memperoleh keuntungan, pada awal tahun 2016, Terdakwa H. Syafrizal

Hal. 21 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

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

berinisiatif untuk memproduksi vaksin sendiri dengan menghubungi Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) untuk membeli kemasan bekas vaksin untuk membuat vaksin sendiri;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri kemudian bekerja sama mulai melakukan pembelian kemasan vaksin dan bahan baku vaksin baik dari Saksi Nuraini, Saksi Rita Agustina maupun Saksi Seno (ketiganya masing-masing dalam penuntutan terpisah);

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri membeli dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) satu paket kardus kemasan maupun botol Pediacel, Tripacel, dan Tuberculin lengkap dengan brosur petunjuk penggunaan vaksin dan stiker serta bahan baku untuk membuat vaksin yaitu vaksin sachet Hepatitis B Rekombinen 0,5 ml dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) yang langsung datang ke rumah Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri, untuk mengantar kemasan bekas dan bahan baku pembuatan vaksin Pediacel dan Tripacel dengan cara pembayaran mengurangi harga jual vaksin yang dibeli Saksi Seno dari Syafrizal;

Bahwa selain itu Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri juga membeli Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) yang menyanggupinya, kemudian mencari dan membeli kemasan bekas vaksin dari Sugiyati, yang bekerja sebagai pegawai kebersihan di Rumah Sakit Hermina Bekasi, berupa set lengkap kemasan bekas vaksin maupun botol kosong (dus kemasan, stiker, brosur petunjuk penggunaan) berupa botol bekas Pediacel dengan harga Rp12.000,00/botol dan kalau pakai tutup dengan harga Rp25.000,00/set kurang lebih sebanyak 20 sampai dengan 25/bulan, botol bekas Tripacel dengan harga Rp12.000,00/botol dan kalau dengan tutup dengan harga Rp25.000,00/set sebanyak 20 sampai dengan 25/bulan, bekas kemasan vaksin Havrix dengan harga Rp40.000,00 sampai dengan Rp45.000,00/set sebanyak 35 sampai dengan 40 set/bulan, bekas kemasan Engerix dengan harga Rp20.000,00 sampai dengan Rp22.000,00/set sebanyak 35 sampai dengan 40 set/bulan, bekas kemasan vaksin Euvax dengan harga Rp10.000,00 sampai dengan Rp12.000,00/set sebanyak 10 set/bulan;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri juga membeli bahan baku untuk membuat vaksin produksi sendiri berupa vaksin Hepatitis B dengan harga Rp22.000,00 (dua puluh dua ribu rupiah) per boksnya. Bahwa pembayaran dilakukan baik oleh Terdakwa I. H. Syafrizal maupun oleh Terdakwa II. Iin Sulastrri dengan melakukan pembayaran ke Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) dengan cara membayar melalui transfer dari

Hal. 22 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

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)



rekening BCA Nomor 3422429007 atas nama Terdakwa H. Syafrizal ke rekening BCA Nomor Rek 0550323037 atas nama Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah);

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri juga membeli dari Saksi Rita Agustina (dalam penuntutan terpisah), berupa botol bekas vaksin Pediacel dan Tripacel sebanyak kurang lebih 200 botol kosong dengan harga Rp12.000,00/botol dimana pada botol bekas vaksin tersebut sudah tertempel stiker Pediacel dan pembayarannya dilakukan Terdakwa II. lin Sulastrri secara cash atau transfer;

Kemudian pada bulan Februari 2016, Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri memulai usahanya memproduksi vaksin sendiri, yang dilakukan para Terdakwa dengan cara:

Memproduksi vaksin Pediacel:

Membuat vaksin Pediacel dengan menggunakan bahan baku dari vaksin Hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet yang Terdakwa I. H. Syafrizal beli dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) seharga Rp12.000,00/sachet sehingga tidak sesuai dengan komposisi vaksin Pediacel asli sesuai dengan label, etiket atau keterangan yang tertempel pada kemasannya, dimana dalam setiap 0.5 ml nya vaksin Pediacel asli seharusnya mengandung komposisi 20mcg pertussis toxoid (PT), 20mcg filamentous haemagglutinin (FHA), 5mcg fimbrial agglutinogens 2+3 (FIM), 3mcg pertactin (PRN), 15 Lf diphtheria toxoid, 5 Lf tetanus toxoid, 10mcg purified polyribosyl ribitol phosphate capsular polysaccharide (PRP) of Haemophilus influenzae type b covalently bound to 20mg of tetanus protein, 40 D-antigen units poliovirus type 1 (Mahoney), 8 D-antigen units poliovirus type 2 (MEFI), 32 D-antigen units poliovirus type 3 (Sauket), 1.5mg aluminium phosphate dan 0.6% 2-phenoxyethanol. Vaksin Hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet kemudian dimasukkan ke botol kosong bekas vaksin Pediacel ukuran dosis 0,5 ml dengan tutup botolnya, yang juga Terdakwa I. H. Syafrizal beli dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) dan dari Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah);

Kemudian setelah botol kosong bekas vaksin terisi dan ditutup maka Terdakwa II. lin Sulastrri mengemasnya ke dalam kemasan kardus bekas vaksin Pediacel lengkap dengan brosur petunjuk cara pemakaian vaksin yang dibeli dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) serta Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) dengan harga Rp35.000,00 (tiga puluh lima ribu rupiah);

Memproduksi vaksin Tripacel dilakukan dengan cara yang sama dengan cara memproduksi sendiri vaksin Pediacel dengan menggunakan bahan baku



yang sama dari vaksin Hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet dimasukkan ke dalam botol kemudian dimasukkan ke dalam kemasan bekas vaksin Tripacel, sehingga tidak sesuai dengan komposisi vaksin Tripacel asli sesuai dengan label, etiket atau keterangan yang terlampir pada kemasannya, dimana dalam setiap 0,5 ml nya vaksin Tripacel asli seharusnya mengandung komposisi 10mcg Pertussis Toxoid, 5mcg Filamentous haemagglutinin, 5mcg Fimbriae (AGG 2+3), 3 mcg Pertactin (69 kDa), ≥ 30 IU Diphtheria toxoid, ≥ 40 IU Tetanus toxoid, 1,5mg Aluminium phosphate dan 3,4mg 2-Phenoxyethanol;

Bahwa untuk melengkapi produksi vaksin Pediacel dan Tripacelnya Terdakwa I. H. Syafrizal meminta bantuan Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) untuk mencetak sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel seperti sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel asli di tempat percetakan Jumadi sebanyak 200 lembar dengan biaya sebesar Rp1.000,00/lembar sehingga biaya pencetakan untuk seluruh sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel sebesar Rp200.000,00 (dua ratus ribu rupiah);

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal mengambil dan membayar secara cash/tunai dengan cara bertemu dengan Jumadi di sekitar Alfamart Otista;

Oleh karena komposisi dan kandungannya berbeda, maka vaksin Pediacel produksi Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri yang seharusnya berfungsi mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria, polio, haemophylus influenzae B serta vaksin Tripacel yang seharusnya berfungsi mencegah penyakit tetanus, pertusis dan difteria, tidak berfungsi sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, keterangan atau ada pada brosur yang terlampir atau ada pada kemasan vaksin tersebut;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri, dapat memproduksi vaksin Pediacel dan Tripacel ukuran dosis 5 ml sebanyak 3 (tiga) kali dalam 1 (satu) bulan dan dalam 1 (satu) bulan memproduksi sebanyak 20 dus sehingga produk vaksin yang sudah dihasilkan Terdakwa H. Syafrizal sejak bulan Februari 2016 sampai dengan para Terdakwa tertangkap sebanyak 100 (seratus) dus vaksin Pediacel dan Tripacel ukuran 0,5 ml;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri di dalam pembuatan obat bukan berupa obat tradisional tertentu, tetapi berupa vaksin Pediacel dan Tripacel untuk didistribusikan, dalam bentuk industri rumah tangga dan bukan dalam bentuk Industri Farmasi berbentuk perseroan terbatas yang mendapatkan ijin industri Farmasi dari Direktur Jenderal pada Kementerian



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Kesehatan sebagai Pejabat yang berwenang memberikan izin di bidang pembinaan kefarmasian dan alat kesehatan;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri dalam produksi vaksin di rumah mereka, tidak memiliki laboratorium karena dibuat di kamar anak mereka, sama sekali tidak memiliki apoteker, tidak memiliki keahlian di bidang pembuatan vaksin karena yang bersangkutan bukan apoteker serta tidak besertifikat CPOB sehingga pembuatan obat tidak dilakukan dengan standard Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang dapat menjamin agar kesalahan dan kekeliruan tidak terjadi dalam proses produksi secara konsisten untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri dalam produksi vaksin di rumah mereka tidak melakukan kewajiban farmakovigilans yang seharusnya dilakukan oleh sebuah industri farmasi yang melakukan pembuatan obat serta tidak memiliki keahlian di bidang farmasi ataupun karyawan dari tenaga farmasi yang memiliki keahlian farmasi, sehingga tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;

Bahwa ketika menerima penyerahan vaksin produksi Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) dan Saksi Rita Agustina dan Saksi Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah) maupun menyimpan vaksin, Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri tidak menggunakan alat pendingin (*coolpack*,) namun hanya disimpan di dalam kulkas rumah tangga, dan ketika hendak didistribusikan untuk dijual, baru disimpan dalam *coolbox* hanya dengan menggunakan es batu;

Bahwa selain itu Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastrri juga menjual atau mengedarkan vaksin lainnya yaitu vaksin Tetanus, Euvax B (Hepatitis B), Gentacimin dan Polio Oral yang Terdakwa I. H. Syafrizal peroleh dari penjual/sales di Pasar Kramat Jati pada bulan Februari 2016 dengan dengan rincian harga pembelian:

- Vaksin Tetanus sebanyak 1 boks isi 10 vial dengan harga Rp60.000,00
- Vaksin Euvax (Hepatitis B) sebanyak 8 boks isi 10 vial/boks dengan harga Rp480.000,00
- Gentamicin sebanyak 1 boks isi 5 (lima) ampul dengan harga Rp15.000,00
- Vaksin Polio Oral sebanyak 5 boks isi 10 ampul dengan harga Rp300.000,00.

Hal. 25 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Sehingga seluruhnya berjumlah Rp855.000,00 (delapan ratus lima puluh lima ribu rupiah);

Bahwa kemudian Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri menjual vaksin Pediacel Rp90.000,00 (sembilan puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp100.000,00 (seratus ribu rupiah) per vial jauh di bawah standard harga vaksin asli Pediacel yang berharga Rp866.250,00 (delapan ratus enam puluh enam ribu dua ratus lima puluh rupiah), vaksin Tripacel Rp80.000,00 (delapan puluh ribu rupiah) per vial jauh di bawah harga vaksin asli Tripacel berharga Rp399.699,00 (tiga ratus sembilan puluh sembilan ribu enam ratus sembilan puluh sembilan rupiah) sehingga keuntungan yang diperoleh Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri menjual vaksin yang diproduksi sendiri adalah sekitar Rp50.000,00 (lima puluh ribu rupiah);

Bahwa setiap kali vaksin yang diproduksi sendiri maupun yang Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri beli dari Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah), Saksi Rita Agustina dan Saksi Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah) serta dari Pasar Kramat Jati siap dipasarkan, Terdakwa II. lin Sulastrri menghubungi penjual pekerja lepas (sales freelance) yaitu Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) dan Saksi Agus Priyanto (dalam penuntutan terpisah) untuk membeli vaksin dan memasarkan kembali;

Bahwa Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) dan Saksi Agus Priyanto (dalam penuntutan terpisah) membeli vaksin produksi Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri, rata-rata sebanyak 30 vial vaksin Pediacel dan Tripacel setiap 2 (dua) minggu sekali dengan rata-rata pembelian sebesar Rp25.000.000,00 (dua puluh lima juta rupiah) sampai dengan Rp30.000.000,00 (tiga puluh juta rupiah) per bulan;

Bahwa modal yang Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri keluarkan untuk membuat vaksin Pediacel dan vaksin Tripacel kurang lebih sebesar Rp44.000,00 (empat puluh empat ribu rupiah) per vial, sedangkan keuntungan Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri yang diperoleh dari hasil penjualan vaksin kurang lebih Rp5.000.000,00 (lima juta rupiah) dalam satu bulan dan sudah terjual sebanyak kurang lebih 300 (tiga ratus) dus;

Bahwa di dalam menjalankan kegiatan usaha memperdagangkan vaksin baik hasil produksinya sendiri maupun yang dibeli setengah jadi dari Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah), dari sales di Pasar Kramat Jati maupun dari Rita Agustina dan Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah) Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri menggunakan 3 (tiga) rekening bank yaitu:

Hal. 26 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Rekening Bank BCA Nomor 3422429007 atas nama Syafrizal;
- Rekening Bank Panin Nomor 1402049777 atas nama Syafrizal;
- Rekening Bank Mandiri Nomor 129-00-0656120-9 atas nama Syafrizal; serta
- Rekening BCA atas nama Terdakwa II. lin Sulastris Nomor 5780713455;

Bahwa oleh karena produksi vaksin Pediacel, Tripacel, Engerix, Euvax (Hepatitis B) baik yang Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastris produksi, maupun yang diproduksi Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) serta yang diproduksi Saksi Rita Agustina (dalam penuntutan terpisah) serta Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah) tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan dalam kegiatan produksinya sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku, maka vaksin Pediacel, Tripacel, Engerix, Euvax (Hepatitis B) yang diperdagangkan oleh Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastris tidak memiliki izin edar dari lembaga yang berwenang;

Surat dari Badan POM RI Nomor PW.02.03.341.3.08.16.3920 tanggal 10 Agustus 2016 perihal Penjelasan terkait Ijin Edar Vaksin Palsu yang ditandatangani Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Napza Drs. T. Bahar J. Hamid, Apt., M.Pharm, pada intinya menjelaskan, bahwa vaksin Pediacel dan Tripacel produksi PT Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada, Engerix-b (Adult), Engerix-B (Pediatric), Havrix 720 Junior, Havrix 1440 (Adult) produksi Glaxosmithkline Biologicals S.A, Rixensart Belgia semuanya telah terdaftar dan memiliki ijin edar dari Badan POM sehingga apabila diproduksi oleh yang lain yakni oleh Terdakwa H. Syafrizal dan lin Sulastris maka "tidak sesuai dengan produk yang disetujui dan mendapatkan izin edar dari Badan POM";

Bahwa ketika dilakukan penggeledahan oleh petugas pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016, di Rumah tempat tinggal Terdakwa Jalan Serma Achim Kp. Buaran RT/RW 001/002, Kelurahan Lambangsari, Kecamatan Tambun Selatan, Kabupaten Bekasi, Jawa Barat, ditemukan barang-bukti berupa vaksin yang diproduksi sendiri antara lain vaksin Pediacel, Tripacel, Hepatitis B Rekombinan, Euvax B, Engerix -B, Tetanus, Poliomyelitis, Oral Polio, Gentacimin, botol bekas vaksin, kertas lembar petunjuk penggunaan vaksin yang dicetak sendiri, alat-alat untuk memproduksi seperti alat suntik injeksi, aqua pro injection, martil dan daftar obat;

Bahwa berdasarkan uji laboratorium oleh Laboratorium SANOFI Laboratoire Central d'Analyse des Contrefacons/Anti-Counterfeiting Laboratory

Hal. 27 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

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

(Sanofi Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC)/ Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan) sebuah laboratorium yang bertugas menganalisis obat-obatan yang dicurigai sebagai versi palsu produk suatu perusahaan, yang dibuat oleh Analis A. Gironnet, tanggal 20 Juli 2016 serta diverifikasi dan disetujui oleh Laboratorium Anti-Pemalsuan: Nathalie Tallet, Kepala Departemen Bantuan Industrial pada Laboratorium Anti-Pemalsuan tanggal 20 Juli 2016 atas 3 (tiga) vial Tripacel, 3 (tiga) vial Pediacel, 3 (tiga) vial Euvax B disita dari Terdakwa I. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri menunjukkan: manufaktur dan/atau tanggal kadaluwarsa yang disebutkan pada kemasan TIDAK sesuai dengan produksi asli) presentasi yang diterima tidak ada kecocokan dengan database yang ditelusuri, sehingga dapat dikomentari bahwa tanggal manufaktur 2014/04/06, sebagai tanggal yang ditulis di kotak tidak sesuai pemeriksaan visual menunjukkan bahwa produk obat palsu, kemasan adalah palsu, label keamanan tidak digunakan untuk produk ini. Dikomentari bahwa beberapa kesalahan terlihat pada kemasan (kotak, 2 label (CA / ID) dan leaflet). Kemasan vial/botol dan flip off bukan dari Sanofi Pasteur. Cairan ini lebih bening dibandingkan dengan solusi yang dipertahankan. Kesimpulan: YA PALSU. Kemasan produk botol/vial-obat akan dianalisa lebih lanjut. Obat palsu adalah ilegal dan dapat membahayakan kesehatan;

Pada tanggal 19 September 2016 SANOFI Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons/Anti-Counterfeiting Laboratory (Sanofi Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC)/ Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan) menerbitkan analisis tambahan dalam Surat perihal Sertifikasi Laboratorium dan Permintaan Uji Laboratorium yang ditandatangani Nathalie Tallet, Kepala Laboratorium Pusat Anti Pemalsuan yang telah menganalisis sampel No kasus TRP-ID0007 dan TRP-ID 0005 yang sudah diuji sebelumnya pada tanggal 20 Juli 2016 dari hasil konten analisis dapat dikonfirmasi terdapat jumlah Na (Sodium) yang lebih tinggi dan jumlah Al (Aluminium) yang lebih rendah dibandingkan dengan referensi, sehingga pengenceran dengan larutan saline tidak dapat dilakukan. Sebagai tambahan, terdapat kandungan Merkuri (Hg) diperkirakan sekitar 10 ppm, dimana kandungannya dalam referensi adalah sekitar nol. Merkuri diketahui sebagai suatu unsur yang tidak murni dimana apabila terakumulasi di dalam tubuh, dapat menimbulkan penyakit berat;

Bahwa Hasil uji laboratorium yang dibuat dan ditandatangani oleh Sophie Delafont, Spesialis Konsumen Insiden, tanggal 5 Agustus 2016, GlaxoSmithKline Biologicals (Belgium) atas 1 (satu) vaksin Engerix B disita dari Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri, menyatakan Pengujian

Hal. 28 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

sampel membandingkan dengan sample otentik melalui uji Elisa didapat kesimpulan lot otentik diuji potensi Hep-B pada saat dikeluarkan dengan nilai 18.0 µg per ml. Cairan yang terdapat dalam sampel yang dikembalikan tidak mengandung HepB karena bukan vaksin Engerix B Perbandingan dengan sampel otentikanalisis GSK Biologicals dapat menyimpulkan bahwa jarum sample tidak asli sebagaimana yang disediakan oleh GSK Biologicals. Isi jarum suntik diuji oleh GSK Biologicals menunjukkan sampel tidak mengandung vaksin Engerix B. GlaxoSmithKline Biologicals menganggap sampel dikonfirmasi palsu didasarkan pada jarum yang ada dalam paket dan tes potensi HepB pada sampel;

Hasil Uji laboratorium Nomor PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 perihal Update Hasil Pengujian Sampel Vaksin/Antisera/Tuberculin yang palsu, atas barang bukti yang disita dari Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastri ke laboratorium berdasarkan BA Penyerahan BB tanggal 28 Juni 2016 jam 15.30 WIB ke laboratorium Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) berupa:

- 2 (dua) vial vaksin Euvax B produksi LG Life Sciences yang kandungan seharusnya vaksin Hepatitis B hasil ujinya positif vaksin Hepatitis B (kadar sangat rendah), label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem. Keterangan vaksin palsu;
- 1 (satu) vial Engerix B produksi GlaxoSmithKline kandungan seharusnya vaksin Hepatitis B hasil ujinya vaksin Hepatitis B (kadar sangat rendah), label review: kemasan plastik tempat prefilled syringe sudah terbuka. Keterangan vaksin palsu;
- 2 (dua) Pediacel produksi Sanofi Pasteur kandungan seharusnya toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin acellular pertusis, vaksin polio (IPV), vaksin haemophilus influenzae B hasil ujinya positif vaksin Hepatitis B, tidak mengandung toksoid D dan T dan vaksin Hib, label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Keterangan vaksin palsu;
- 2 (dua) vial Tripacel produksi Sanofi Pasteur kandungan seharusnya toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin aselular pertusis, hasil ujinya positif vaksin Hepatitis B tidak mengandung toksoid D dan T, label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Keterangan vaksin palsu ;

Berdasarkan hasil uji lab BPPOM Nomor PW.03.1-34.06.16.2850 tgl 30 Juni 2016 dari 18 (delapan belas) vial Vaksin Pediacel dosis 0,5 ml., yang disita



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dari Terdakwa H. Syafrizal dan Terdakwa Iin Sulastris didapat hasil uji bahwa, tidak mengandung toksoid difteri, tetanus, acellular pertusis, vaksin polio (IPV) dan vaksin haemophilus influenza tipe B tetapi mengandung vaksin Hepatitis B (tinggi), sehingga disimpulkan “palsu”;

Perbuatan Para Terdakwa tersebut diatur dan diancam pidana sebagaimana Pasal 108 *Juncto* Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan *Juncto* pasal 55 Ayat (1) ke-1 KUHP;

ATAU;

KEDUA:

Bahwa ia Terdakwa I. H. Syafrizal, bersama-sama turut serta dengan Terdakwa II. Iin Sulastris sebagai Pelaku Usaha pada hari dan tanggal yang tidak dapat diingat lagi pada tahun 2010 sampai dengan 21 Juni 2016 atau setidaknya tidaknya pada suatu waktu masih dalam tahun 2010 sampai dengan tahun 2016, bertempat di rumah kediaman para Terdakwa Jalan Serma Achim Kp. Buaran RT/RW 001/002, Kelurahan Lambangsari, Kecamatan Tambun Selatan, Kabupaten Bekasi, Jawa Barat, atau setidaknya tidaknya pada suatu tempat lain dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi, yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini, melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang melanggar ketentuan Ayat (1) tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan, tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau neto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut, tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya, tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut, tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut; tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut; tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu, Ayat (2) memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud yang dilakukan dengan cara sebagai berikut:

Bahwa pada tahun 2010 sampai dengan 2016 Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastris membeli vaksin yang diproduksi sendiri oleh Saksi

Hal. 30 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

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

Rita Agustina dan Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah), dengan harga Rp60.000,00 (enam puluh ribu rupiah) per vial vaksin Pediacel, Rp40.000,00 (empat puluh ribu rupiah) per vial vaksin Tripacel serta vaksin Engerix seharga Rp20.000,00 (dua puluh ribu rupiah) per vial;

Bahwa pembayaran dilakukan dengan cara cash/tunai dimana Terdakwa I. H. Syafrizal berjanji bertemu dengan Saksi Rita Agustina (dalam penuntutan terpisah) di jalan;

Bahwa selain itu sejak tahun 2015 sampai dengan Juni 2016, Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri juga membeli vaksin hasil produksi Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) yang Terdakwa I. H. Syafrizal kenal sebagai bekas tetangga, berupa vaksin Pediacel siap edar, dengan harga Rp55.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 20 sampai dengan 25 dus/bulan, vaksin Tripacel siap edar, dengan harga Rp40.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 2 sampai dengan 4 dus/bulan, vaksin Havrix setengah jadi (belum dipacking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dengan harga Rp40.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 10 sampai dengan 12 dus/bulan, vaksin Engerix setengah jadi (belum dipacking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dengan harga Rp20.000,00 sampai dengan Rp22.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 35 sampai dengan 40 dus/bulan, vaksin Euvax siap edar dengan harga Rp10.000,00 sampai dengan Rp12.000,00/dus @ 1 vial sebanyak 4 sampai dengan 10 dus/bulan;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri melakukan pembelian vaksin produksi Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) kurang lebih sebanyak 45 vial per dua minggu sekali, kemudian Terdakwa II. Iin Sulastri membayar kepada Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) secara tunai/cash atau melalui transfer rekening ke rekening BCA atas nama Nuraini Nomor Rekening 0550323087;

Bahwa oleh karena untuk mendapatkan vaksin yang diproduksi sendiri dari para saksi tersebut cukup sulit serta kadang-kadang kosong, maka untuk memperlancar penjualan vaksin buatan sendiri dan terdorong untuk memperoleh keuntungan, pada awal tahun 2016, Terdakwa H. Syafrizal berinisiatif untuk memproduksi vaksin sendiri dengan menghubungi Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) untuk membeli kemasan bekas vaksin untuk membuat vaksin sendiri;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri kemudian bekerja sama mulai melakukan pembelian kemasan vaksin dan bahan baku vaksin baik dari Saksi Nuraini, Saksi Rita Agustina maupun Saksi Seno (ketiganya masing-masing dalam penuntutan terpisah);

Hal. 31 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri membeli dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) satu paket kardus kemasan maupun botol Pediacel, Tripacel, dan Tuberculin lengkap dengan brosur petunjuk penggunaan vaksin dan stiker serta bahan baku untuk membuat vaksin yaitu vaksin sachet Hepatitis B Rekombinen 0,5 ml dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) yang langsung datang ke rumah Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri, untuk mengantar kemasan bekas dan bahan baku pembuatan vaksin Pediacel dan Tripacel dengan cara pembayaran mengurangi harga jual vaksin yang dibeli Saksi Seno dari Syafrizal;

Bahwa selain itu Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri juga membeli Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) yang menyanggupinya, kemudian mencari dan membeli kemasan bekas vaksin dari Sugiyati, yang bekerja sebagai pegawai kebersihan di Rumah Sakit Hermina Bekasi, berupa set lengkap kemasan bekas vaksin maupun botol kosong (dus kemasan, stiker, brosur petunjuk penggunaan) berupa botol bekas Pediacel dengan harga Rp12.000,00/botol dan kalau pakai tutup dengan harga Rp25.000,00/set kurang lebih sebanyak 20 sampai dengan 25/bulan, botol bekas Tripacel dengan harga Rp12.000,00/botol dan kalau dengan tutup dengan harga Rp25.000,00/set sebanyak 20 sampai dengan 25/bulan, bekas kemasan vaksin Havrix dengan harga Rp40.000,00 sampai dengan Rp45.000,00/set sebanyak 35 sampai dengan 40 set/bulan, bekas kemasan Engerix dengan harga Rp20.000,00 sampai dengan Rp22.000,00/set sebanyak 35 sampai dengan 40 set/bulan, bekas kemasan vaksin Euvax dengan harga Rp10.000,00 sampai dengan Rp12.000,00/set sebanyak 10 set/bulan;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri juga membeli bahan baku untuk membuat vaksin produksi sendiri berupa vaksin Hepatitis B dengan harga Rp22.000,00 (dua puluh dua ribu rupiah) per boksnya. Bahwa pembayaran dilakukan baik oleh Terdakwa I. H. Syafrizal maupun oleh Terdakwa II. Iin Sulastri dengan melakukan pembayaran ke Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) dengan cara membayar melalui transfer dari rekening BCA Nomor 3422429007 atas nama Terdakwa H. Syafrizal ke rekening BCA Nomor Rek 0550323037 atas nama Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah);

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri juga membeli dari Saksi Rita Agustina (dalam penuntutan terpisah), berupa botol bekas vaksin Pediacel dan Tripacel sebanyak kurang lebih 200 botol kosong dengan harga Rp12.000,00/botol dimana pada botol bekas vaksin tersebut

Hal. 32 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

sudah tertempel stiker Pediacel dan pembayarannya dilakukan Terdakwa II. lin Sulastris secara cash atau transfer;

Kemudian pada bulan Februari 2016, Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastris memulai usahanya memproduksi vaksin sendiri, yang dilakukan para Terdakwa dengan cara:

Memproduksi vaksin Pediacel:

Membuat vaksin Pediacel dengan menggunakan bahan baku dari vaksin Hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet yang Terdakwa I. H. Syafrizal beli dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) seharga Rp12.000,00/sachet sehingga tidak sesuai dengan komposisi vaksin Pediacel asli sesuai dengan label, etiket atau keterangan yang tertempel pada kemasannya, dimana dalam setiap 0.5 ml nya vaksin Pediacel asli seharusnya mengandung komposisi 20mcg pertussis toxoid (PT), 20mcg filamentous haemagglutinin (FHA), 5mcg fimbrial agglutinogens 2+3 (FIM), 3mcg pertactin (PRN), 15 Lf diphtheria toxoid, 5 Lf tetanus toxoid, 10mcg purified polyribosyl ribitol phosphate capsular polysaccharide (PRP) of Haemophilus influenzae type b covalently bound to 20mg of tetanus protein, 40 D-antigen units poliovirus type 1 (Mahoney), 8 D-antigen units poliovirus type 2 (MEFI), 32 D-antigen units poliovirus type 3 (Sauket), 1.5mg aluminium phosphate dan 0.6% 2-phenoxyethanol. Vaksin Hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet kemudian dimasukkan ke botol kosong bekas vaksin Pediacel ukuran dosis 0,5 ml dengan tutup botolnya, yang juga Terdakwa I. H. Syafrizal beli dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) dan dari Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah);

Kemudian setelah botol kosong bekas vaksin terisi dan ditutup maka Terdakwa II. lin Sulastris mengemasnya ke dalam kemasan kardus bekas vaksin Pediacel lengkap dengan brosur petunjuk cara pemakaian vaksin yang dibeli dari Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) serta Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) dengan harga Rp35.000,00 (tiga puluh lima ribu rupiah);

Memproduksi vaksin Tripacel dilakukan dengan cara yang sama dengan cara memproduksi sendiri vaksin Pediacel dengan menggunakan bahan baku yang sama dari vaksin Hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet dimasukkan ke dalam botol kemudian dimasukkan ke dalam kemasan bekas vaksin Tripacel, sehingga tidak sesuai dengan komposisi vaksin Tripacel asli sesuai dengan label, etiket atau keterangan yang tertempel pada kemasannya, dimana dalam setiap 0.5 ml nya vaksin Tripacel asli seharusnya mengandung komposisi 10mcg Pertussis Toxoid, 5mcg Filamentous haemagglutinin, 5mcg Fimbriae

Hal. 33 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

(AGG 2+3), 3 mcg Pertactin (69 kDa), ≥ 30 IU Diphtheria toxoid, ≥ 40 IU Tetanus toxoid, 1.5mg Aluminium phosphate dan 3.4mg 2-Phenoxyethanol;

Bahwa untuk melengkapi produksi vaksin Pediacel dan Tripacelnya Terdakwa I. H. Syafrizal meminta bantuan Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) untuk mencetak sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel seperti sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel asli di tempat percetakan Jumadi sebanyak 200 lembar dengan biaya sebesar Rp1.000,00/lembar sehingga biaya pencetakan untuk seluruh sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel sebesar Rp200.000,00 (dua ratus ribu rupiah);

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal mengambil dan membayar secara cash/tunai dengan cara bertemu dengan Jumadi di sekitar Alfamart Otista;

Oleh karena komposisi dan kandungannya berbeda, maka vaksin Pediacel produksi Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastris yang seharusnya berfungsi mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria, polio, haemophylus influenzae B serta vaksin Tripacel yang seharusnya berfungsi mencegah penyakit tetanus, pertusis dan difteria, tidak berfungsi sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, keterangan atau ada pada brosur yang terlampir atau ada pada kemasan vaksin tersebut;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastris, dapat memproduksi vaksin Pediacel dan Tripacel ukuran dosis 5 ml sebanyak 3 (tiga) kali dalam 1 (satu) bulan dan dalam 1 (satu) bulan memproduksi sebanyak 20 dus sehingga produk vaksin yang sudah dihasilkan Terdakwa H. Syafrizal sejak bulan Februari 2016 sampai dengan para Terdakwa tertangkap sebanyak 100 (seratus) dus vaksin Pediacel dan Tripacel ukuran 0,5 ml;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastris di dalam pembuatan obat bukan berupa obat tradisional tertentu, tetapi berupa vaksin Pediacel dan Tripacel untuk didistribusikan, dalam bentuk industri rumah tangga dan bukan dalam bentuk Industri Farmasi berbentuk perseroan terbatas yang mendapatkan ijin industri Farmasi dari Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan sebagai Pejabat yang berwenang memberikan ijin di bidang pembinaan kefarmasian dan alat kesehatan;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastris dalam produksi vaksin di rumah mereka, tidak memiliki laboratorium karena dibuat di kamar anak mereka, sama sekali tidak memiliki apoteker, tidak memiliki keahlian di bidang pembuatan vaksin karena yang bersangkutan bukan apoteker serta tidak bersertifikat CPOB sehingga pembuatan obat tidak



dilakukan dengan standard Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang dapat menjamin agar kesalahan dan kekeliruan tidak terjadi dalam proses produksi secara konsisten untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;

Bahwa Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri dalam produksi vaksin di rumah mereka tidak melakukan kewajiban farmakovigilans yang seharusnya dilakukan oleh sebuah industri farmasi yang melakukan pembuatan obat serta tidak memiliki keahlian di bidang farmasi ataupun karyawan dari tenaga farmasi yang memiliki keahlian farmasi, sehingga tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;

Bahwa ketika menerima penyerahan vaksin produksi Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah) dan Saksi Rita Agustina dan Saksi Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah) maupun menyimpan vaksin, Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri tidak menggunakan alat pendingin (*coolpack*,) namun hanya disimpan di dalam kulkas rumah tangga, dan ketika hendak didistribusikan untuk dijual, baru disimpan dalam *coolbox* hanya dengan menggunakan es batu;

Bahwa selain itu Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri juga menjual atau mengedarkan vaksin lainnya yaitu vaksin Tetanus, Euvax B (Hepatitis B), Gentacimin dan Polio Oral yang Terdakwa I. H. Syafrizal peroleh dari penjual/sales di Pasar Kramat Jati pada bulan Februari 2016 dengan dengan rincian harga pembelian:

- Vaksin Tetanus sebanyak 1 boks isi 10 vial dengan harga Rp60.000,00;
- Vaksin Euvax (Hepatitis B) sebanyak 8 boks isi 10 vial/boks dengan harga Rp480.000,00;
- Gentamicin sebanyak 1 boks isi 5 (lima) ampul dengan harga Rp15.000,00;
- Vaksin Polio Oral sebanyak 5 boks isi 10 ampul dengan harga Rp300.000,00;

Sehingga seluruhnya berjumlah Rp855.000,00 (delapan ratus lima puluh lima ribu rupiah);

Bahwa kemudian Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri menjual vaksin Pediacel Rp90.000,00 (sembilan puluh ribu rupiah) sampai dengan Rp100.000,00 (seratus ribu rupiah) per vial jauh di bawah standard harga vaksin asli Pediacel yang berharga Rp866.250,00 (delapan ratus enam puluh enam ribu dua ratus lima puluh rupiah), vaksin Tripacel Rp80.000,00 (delapan puluh ribu rupiah) per vial jauh di bawah harga vaksin asli Tripacel



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

berharga Rp399.699,00 (tiga ratus sembilan puluh sembilan ribu enam ratus sembilan puluh sembilan rupiah) sehingga keuntungan yang diperoleh Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri menjual vaksin yang diproduksi sendiri adalah sekitar Rp50.000,00 (lima puluh ribu rupiah);

Bahwa setiap kali vaksin yang diproduksi sendiri maupun yang Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri beli dari Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah), Saksi Rita Agustina dan Saksi Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah) serta dari Pasar Kramat Jati siap dipasarkan, Terdakwa II. lin Sulastrri menghubungi penjual pekerja lepas (sales freelance) yaitu Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) dan Saksi Agus Priyanto (dalam penuntutan terpisah) untuk membeli vaksin dan memasarkan kembali;

Bahwa Saksi Seno (dalam penuntutan terpisah) dan Saksi Agus Priyanto (dalam penuntutan terpisah) membeli vaksin produksi Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri, rata-rata sebanyak 30 vial vaksin Pediacel dan Tripacel setiap 2 (dua) minggu sekali dengan rata-rata pembelian sebesar Rp25.000.000,00 (dua puluh lima juta rupiah) sampai dengan Rp30.000.000,00 (tiga puluh juta rupiah) per bulan;

Bahwa modal yang Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri keluarkan untuk membuat vaksin Pediacel dan vaksin Tripacel kurang lebih sebesar Rp44.000,00 (empat puluh empat ribu rupiah) per vial, sedangkan keuntungan Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri yang diperoleh dari hasil penjualan vaksin kurang lebih Rp5.000.000,00 (lima juta rupiah) dalam satu bulan dan sudah terjual sebanyak kurang lebih 300 (tiga ratus) dus;

Bahwa di dalam menjalankan kegiatan usaha memperdagangkan vaksin baik hasil produksinya sendiri maupun yang dibeli setengah jadi dari Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah), dari sales di Pasar Kramat Jati maupun dari Rita Agustina dan Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah) Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri menggunakan 3 (tiga) rekening bank yaitu:

- Rekening Bank BCA Nomor 3422429007 atas nama Syafrizal;
- Rekening Bank Panin Nomor 1402049777 atas nama Syafrizal;
- Rekening Bank Mandiri Nomor 129-00-0656120-9 atas nama Syafrizal; serta
- Rekening BCA atas nama Terdakwa II. lin Sulastrri Nomor 5780713455

Bahwa oleh karena produksi vaksin Pediacel, Tripacel, Engerix, Euvax (Hepatitis B) baik yang Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastrri produksi, maupun yang diproduksi Saksi Nuraini (dalam penuntutan terpisah)



serta yang diproduksi Saksi Rita Agustina (dalam penuntutan terpisah) serta Hidayat Taufiqurrahman (dalam penuntutan terpisah) tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan dalam kegiatan produksinya sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku, maka vaksin Pediacel, Tripacel, Engerix, Euvax (Hepatitis B) yang diperdagangkan oleh Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri tidak memiliki izin edar dari lembaga yang berwenang;

Surat dari Badan POM RI Nomor PW.02.03.341.3.08.16.3920 tanggal 10 Agustus 2016 perihal Penjelasan terkait Ijin Edar Vaksin Palsu yang ditandatangani Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Napza Drs. T. Bahar J. Hamid, Apt., M.Pharm, pada intinya menjelaskan, bahwa vaksin Pediacel dan Tripacel produksi PT Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada, Engerix-b (Adult), Engerix-B (Pediatric), Havrix 720 Junior, Havrix 1440 (Adult) produksi Glaxosmithkline Biologicals S.A, Rixensart Belgia semuanya telah terdaftar dan memiliki ijin edar dari Badan POM sehingga apabila diproduksi oleh yang lain yakni oleh Terdakwa H. Syafrizal dan Iin Sulastri maka "tidak sesuai dengan produk yang disetujui dan mendapatkan izin edar dari Badan POM";

Bahwa ketika dilakukan pengeledahan oleh petugas pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016, di Rumah tempat tinggal Terdakwa Jalan Serma Achim Kp. Buaran RT/RW 001/002, Kelurahan Lambangsari, Kecamatan Tambun Selatan, Kabupaten Bekasi, Jawa Barat, ditemukan barang-bukti berupa vaksin yang diproduksi sendiri antara lain vaksin Pediacel, Tripacel, Hepatitis B Rekombinan, Euvax B, Engerix -B, Tetanus, Poliomyelitis, Oral Polio, Gentacimin, botol bekas vaksin, kertas lembar petunjuk penggunaan vaksin yang dicetak sendiri, alat-alat untuk memproduksi seperti alat suntik injeksi, aqua pro injection, martil dan daftar obat;

Bahwa berdasarkan uji laboratorium oleh Laboratorium SANOFI Laboratoire Central d'Analyse des Contrefacons/Anti-Counterfeiting Laboratory (Sanofi Laboratoire Central d'Analyse des Contrefacons (LCAC)/ Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan) sebuah laboratorium yang bertugas menganalisis obat-obatan yang dicurigai sebagai versi palsu produk suatu perusahaan, yang dibuat oleh Analis A. Gironnet, tanggal 20 Juli 2016 serta diverifikasi dan disetujui oleh Laboratorium Anti-Pemalsuan: Nathalie Tallet, Kepala Departemen Bantuan Industrial pada Laboratorium Anti-Pemalsuan tanggal 20 Juli 2016 atas 3 (tiga) vial Tripacel, 3 (tiga) vial Pediacel, 3 (tiga) vial Euvax B disita dari Terdakwa I. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastri



menunjukkan: manufaktur dan/atau tanggal kadaluwarsa yang disebutkan pada kemasan Tidak sesuai dengan produksi asli) presentasi yang diterima tidak ada kecocokan dengan database yang ditelusuri, sehingga dapat dikomentari bahwa tanggal manufaktur 2014/04/06, sebagai tanggal yang ditulis di kotak tidak sesuai pemeriksaan visual menunjukkan bahwa produk obat palsu, kemasan adalah palsu, label keamanan tidak digunakan untuk produk ini. Dikomentari bahwa beberapa kesalahan terlihat pada kemasan (kotak, 2 label (CA / ID) dan leaflet). Kemasan vial/botol dan flip off bukan dari Sanofi Pasteur. Cairan ini lebih bening dibandingkan dengan solusi yang dipertahankan. Kesimpulan: YA PALSU. Kemasan produk botol/vial-obat akan dianalisa lebih lanjut Pada tanggal 19 September 2016 SANOFI Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons/Anti-Counterfeiting Laboratory (Sanofi Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC)/ Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan) menerbitkan analisis tambahan dalam Surat perihal Sertifikasi Laboratorium. Obat palsu adalah ilegal dan dapat membahayakan kesehatan dan Permintaan Uji Laboratorium yang ditandatangani Nathalie Tallet, Kepala Laboratorium Pusat Anti Pemalsuan yang telah menganalisis sampel No kasus TRP-ID0007 dan TRP-ID 0005 yang sudah diuji sebelumnya pada tanggal 20 Juli 2016 dari hasil konten analisis dapat dikonfirmasi terdapat jumlah Na (Sodium) yang lebih tinggi dan jumlah Al (Aluminium) yang lebih rendah dibandingkan dengan referensi, sehingga pengenceran dengan larutan saline tidak dapat dilakukan. Sebagai tambahan, terdapat kandungan Merkuri (Hg) diperkirakan sekitar 10 ppm, dimana kandungannya dalam referensi adalah sekitar nol. Merkuri diketahui sebagai suatu unsur yang tidak murni dimana apabila terakumulasi di dalam tubuh, dapat menimbulkan penyakit berat;

Bahwa Hasil uji laboratorium yang dibuat dan ditandatangani oleh Sophie Delafont, Spesialis Konsumen Insiden, tanggal 5 Agustus 2016, GlaxoSmithKline Biologicals (Belgium) atas 1 (satu) vaksin Engerix B disita dari Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastri, menyatakan, Pengujian sampel membandingkan dengan sample otentik melalui uji Elisa didapat kesimpulan lot otentik diuji potensi Hep-B pada saat dikeluarkan dengan nilai 18.0 µg per ml. Cairan yang terdapat dalam sampel yang dikembalikan tidak mengandung HepB karena bukan vaksin Engerix B Perbandingan dengan sampel otentikanalisis GSK Biologicals dapat menyimpulkan bahwa jarum sample tidak asli sebagaimana yang disediakan oleh GSK Biologicals. Isi jarum suntik diuji oleh GSK Biologicals menunjukkan sampel tidak mengandung vaksin Engerix B. GlaxoSmithKline Biologicals menganggap sampel dikonfirmasi palsu



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

didasarkan pada jarum yang ada dalam paket dan tes potensi HepB pada sampel;

Hasil Uji laboratorium Nomor PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 perihal Update Hasil Pengujian Sampel Vaksin/Antisera/Tuberculin yang palsu, atas barang bukti yang disita dari Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. Iin Sulastris ke laboratorium berdasarkan BA Penyerahan BB tanggal 28 Juni 2016 jam 15.30 WIB ke laboratorium Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) berupa:

- 2 (dua) vial vaksin Euvax B produksi LG Life Sciences yang kandungan seharusnya vaksin Hepatitis B hasil ujinya positif vaksin Hepatitis B (kadar sangat rendah), label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem. Keterangan vaksin palsu;
- 1 (satu) vial Engerix B produksi GlaxoSmithKline kandungan seharusnya vaksin Hepatitis B hasil ujinya vaksin Hepatitis B (kadar sangat rendah), label review: kemasan plastik tempat prefilled syringe sudah terbuka. Keterangan vaksin palsu;
- 2 (dua) Pediacel produksi Sanofi Pasteur kandungan seharusnya toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin acellular pertusis, vaksin polio (IPV), vaksin haemophilus influenzae B hasil ujinya positif vaksin Hepatitis B, tidak mengandung toksoid D dan T dan vaksin Hib, label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Keterangan vaksin palsu;
- 2 (dua) vial Tripacel produksi Sanofi Pasteur kandungan seharusnya toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin aselular pertusis, hasil ujinya positif vaksin Hepatitis B tidak mengandung toksoid D dan T, label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Keterangan vaksin palsu;

Berdasarkan hasil uji lab BPPOM Nomor PW.03.1-34.06.16.2850 tgl 30 Juni 2016 dari 18 (delapan belas) vial Vaksin Pediacel dosis 0,5 ml., yang disita dari Terdakwa H. Syafrizal dan Terdakwa Iin Sulastris didapat hasil uji bahwa, tidak mengandung toksoid difteri, tetanus, acellular pertusis, vaksin polio (IPV) dan vaksin haemophilus influenza tipe B tetapi mengandung vaksin Hepatitis B (tinggi), sehingga disimpulkan "palsu";

Perbuatan para Terdakwa tersebut diatur dan diancam pidana sebagaimana Pasal 8 *Juncto* pasal 62 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen *Juncto* Pasal 55 Ayat (1) ke-1 KUHP;

Mahkamah Agung tersebut;

Hal. 39 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

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

Membaca tuntutan pidana Penuntut Umum pada Kejaksaan Negeri Kota Bekasi tanggal 20 Februari 2017 sebagai berikut:

1. Menyatakan Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastris terbukti bersalah melakukan tindak pidana “dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 (1)” sebagaimana yang diatur dalam Pasal 106 (1) *Juncto* Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan *Juncto* pasal 55 Ayat (1) ke-1 KUHP;
2. Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa I. H. Syafrizal dan Terdakwa II. lin Sulastris dengan pidana penjara masing-masing selama 12 (dua belas) tahun potong tahanan dengan perintah agar tetap ditahan dan denda sebesar Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah) subsidair 3 (tiga) bulan penjara;
3. Menyatakan barang bukti berupa :
 1. 1 (satu) unit Toyota Fortuner Putih atas nama Syafrizal beserta 2 kunci cadangan dipergunakan dalam perkara TPPU An. H. Syafrizal;
 2. 18 (delapan belas) vial Vaksin Pediacel;
 3. 20 (dua puluh) vial Vaksin Tripacel;
 4. 6 (enam) sachet Vaksin Hepatitis B Rekombinant;
 5. 8 (delapan) vial Vaksin Euvax B;
 6. 12 (dua belas) vial Vaksin Engerix –B;
 7. 3 (tiga) box @ 10 vial Vaksin Tetanus;
 8. 4 (empat) box @10 vial Vaksin oral poliomyelitis;
 9. 3 (tiga) box isi @10 Droppers Vaksin Oral Polio;
 10. 1 (satu) box isi 4 ampul dosis 2 ml Gentacimin;
 11. 60 (enam puluh) lembar dus Vaksin Pediacel;
 12. 6 (enam) lembar @ 45 pcs label Vaksin Pediacel;
 13. 40 (empat puluh) lembar dus Vaksin Tripacel;
 14. 2 (dua) lembar @ 25 pcs label label Vaksin Tripacel;
 15. 50 (lima puluh) lembar petunjuk penggunaan Vaksin Pediacel;
 16. 3 (tiga) lembar petunjuk penggunaan Vaksin Tripacel;
 17. 2 (dua) pcs alat suntik Inspektion;
 18. 1 (satu) plastik tutup botol vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel;
 19. 1 (satu) botol Aqua Pro Injection;
 20. 15 (lima belas) botol pediacel yang sudah terisi belum dikemas dalam Box;
 21. 1 (satu) lembar bukti transfer ke Rekening BCA 0556323087 Atas nama Nuraini;

Hal. 40 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

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

22. 1 (satu) buah Martil;
23. 1 (satu) bundel dokumen daftar obat;
24. 1 (satu) unit Handphone Blackberry warna putih dengan nomor handphone 08128245-5745;
25. 1 (satu) unit Tab Samsung warna putih Nomor 089623584782;
26. 1 (satu) unit HP Samsung warna putih tanpa kartu;
27. 1 (satu) buku cek mandiri Nomor GO 360411 sampai dengan GO 360420 Cabang Bekasi Grand Wisata;
28. 1 (satu) Buku Tabungan BCA atas nama lin Sulastrri Nomor 5780713455.
29. 3 (tiga) Kartu BCA Nomor 6019002582765907, 4556330045260909, 6019002516516046;
30. 2 (dua) kartu Kartu BNI Nomor 4105041002097129 dan 52642225 00525762;
31. 1 (satu) unit Handphone Samsung warna hitam Nomor 0852-1946-855 dirampas untuk dimusnahkan;
32. 1 (satu) Buku Tabungan Panin Bank No. Rek. 1402049777.an. Syafrizal;
33. 1 (satu) Buku Tabungan Mandiri No. Rek. 129-00-0656120-9 an. Syafrizal;
34. 1 (satu) Buku Tabungan PT. BPR DPM Kredit Mandiri No. Rek. 04-02-00150 an. Syafrizal;
35. 1 (satu) Buku Tabungan Bisnis Mandiri No. Rek. 156-00-111-2254-8 an. PT. Rabin Karya Sentosa;
36. 1 (satu) Buku Tabungan Tahapan BCA No. Rek. 3422429007 atas nama Syafrizal.
37. 1 (satu) Kartu Panin Bank Nomor 5264 1400 1526 2805 dipergunakan dalam perkara TPPU An. H. Syafrizal;
38. 1 (satu) buah dompet warna hitam yang berisi : 3 buah KTP atas nama Syafrizal, 1 buah SIM atas nama Syafrizal, 1 buah NPWP atas nama PT. Rabin Karya Sentosa dan 1 buah NPWP atas nama Syafrizal Dikembalikan kepada Terdakwa;
4. Membebaskan para Terdakwa untuk membayar biaya perkara masing-masing sebesar Rp2.000,00 (dua ribu rupiah);
Membaca Putusan Pengadilan Negeri Bekasi Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks. tanggal 16 Maret 2017 yang amar lengkapnya sebagai berikut:

Hal. 41 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

Disclaimer

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



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

1. Menyatakan Terdakwa I. H. SYAHFRIZAL dan Terdakwa II. IIN SULASTRI tersebut di atas telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "Secara Bersama-Sama Dengan Sengaja Memproduksi Atau Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar" sebagaimana dalam Dakwaan Pertama Primair;
2. Menjatuhkan pidana terhadap Para Terdakwa tersebut oleh karena itu dengan pidana penjara masing-masing: untuk Terdakwa I. H. Syahfrizal selama 10 (sepuluh) tahun dan Terdakwa II. Iin Sulastris selama 8 (delapan) tahun dan pidana denda masing-masing sejumlah Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan;
3. Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani Para Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;
4. Menetapkan Para Terdakwa tetap ditahan;
5. Menetapkan barang bukti berupa:
 1. 1 (satu) unit Toyota Fortuner Putih atas nama Syafrizal beserta 2 kunci cadangan;
 2. 1 (satu) Buku Tabungan BCA atas nama Iin Sulastris Nomor 5780713455;
 3. 3 (tiga) Kartu BCA Nomor 6019002582765907, 4556330045260909, 6019002516516046;
 4. 2 (dua) kartu Kartu BNI Nomor 4105041002097129 dan 52642225 00525762;
 5. 1 (satu) Buku Tabungan Panin Bank No. Rek. 1402049777 an. Syafrizal;
 6. 1 (satu) Buku Tabungan Mandiri No. Rek. 129-00-0656120-9 an. Syafrizal;
 7. 1 (satu) Buku Tabungan PT. BPR DPM Kredit Mandiri No. Rek. 04-02-00150 an. Syafrizal;
 8. 1 (satu) Buku Tabungan Bisnis Mandiri No. Rek. 156-00-111-2254-8 an. PT. Rabin Karya Sentosa;
 9. 1 (satu) Buku Tabungan Tahapan BCA No. Rek. 3422429007 atas nama Syafrizal;
 10. 1 (satu) Kartu Panin Bank Nomor 5264 1400 1526 2805;Dikembalikan kepada Penuntut Umum untuk dipergunakan sebagai barang bukti dalam perkara tindak pidana pencucian uang atas diri Terdakwa H. Syahfrizal;

Hal. 42 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

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

11. 18 (delapan belas) vial Vaksin Pediacel;
 12. 20 (dua puluh) vial Vaksin Tripacel;
 13. 6 (enam) sachet Vaksin Hepatitis B Rekombinant;
 14. 8 (delapan) vial Vaksin Euvax B;
 15. 12 (dua belas) vial Vaksin Engerix –B;
 16. 3 (tiga) box @ 10 vial Vaksin Tetanus;
 17. 4 (empat) box @ 10 vial Vaksin oral poliomyelitis;
 18. 3 (tiga) box isi @ 10 Droppers Vaksin Oral Polio;
 19. 1 (satu) box isi 4 ampul dosis 2 ml Gentacimin;
 20. 60 (enam puluh) lembar dus Vaksin Pediacel;
 21. 6 (enam) lembar @ 45 pcs label Vaksin Pediacel;
 22. 40 (empat puluh) lembar dus Vaksin Tripacel;
 23. 2 (dua) lembar @ 25 pcs label label Vaksin Tripacel;
 24. 50 (lima puluh) lembar petunjuk penggunaan Vaksin Pediacel;
 25. 3 (tiga) lembar petunjuk penggunaan Vaksin Tripacel;
 26. 2 (dua) pcs alat suntik injection;
 27. 1 (satu) plastic tutup botol vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel;
 28. 1 (satu) botol Aqua Pro Injection;
 29. 15 (lima belas) botol pediacel yang sudah terisi belum dikemas dalam Box;
 30. 1 (satu) lembar bukti transfer ke Rekening BCA 0556323087 Atas nama Nuraini;
 31. 1 (satu) buah Martil;
 32. 1 (satu) bundel dokumen daftar obat;
 33. 1 (satu) unit Handphone Blackberry warna putih dengan nomor handphone 08128245-5745;
 34. 1 (satu) unit Tab Samsung warna putih Nomor 089623584782;
 35. 1 (satu) unit HP Samsung warna putih tanpa kartu;
 36. 1 (satu) buku Cek Mandiri Nomor GO 360411 sampai dengan GO 360420 Cabang Bekasi Grand Wisata;
 37. 1 (satu) unit Handphone Samsung warna hitam Nomor 0852-1946-855 Dirampas untuk dimusnahkan;
 38. 1 (satu) buah dompet warna hitam yang berisi : 3 buah KTP atas nama Syafrizal, 1 buah SIM atas nama Syafrizal, 1 buah NPWP atas nama PT. Rabin Karya Sentosa dan 1 buah NPWP atas nama Syafrizal;
- Dikembalikan kepada Para Terdakwa;

Hal. 43 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

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. Membebaskan Para Terdakwa untuk membayar biaya perkara masing-masing sejumlah Rp2.000,00 (dua ribu rupiah);

Membaca Putusan Pengadilan Tinggi Jawa Barat di Bandung Nomor 137/PID.SUS/2017/PT.BDG. tanggal 22 Mei 2017 yang amar lengkapnya sebagai berikut:

- Menerima permintaan banding dari Jaksa Penuntut Umum dan Penasihat Hukum Para Terdakwa tersebut;
- Memperbaiki putusan Pengadilan Negeri Bekasi Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks. tanggal 16 Maret 2017 yang dimintakan banding tersebut sekedar mengenai pidana yang dijatuhkan, sehingga amar selengkapnya sebagai berikut:
 - Menyatakan Terdakwa I. H. SYAHFRIZAL dan Terdakwa II. IIN SULASTRI telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “Secara Bersama-Sama Dengan Sengaja Memproduksi Atau Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar” sebagaimana dalam Dakwaan Pertama Primair;
 - Menjatuhkan pidana terhadap Para Terdakwa tersebut oleh karena itu dengan pidana penjara masing-masing: untuk Terdakwa I. H. SYAHFRIZAL selama 12 (dua belas) tahun dan Terdakwa II. IIN SULASTRI selama 10 (sepuluh) tahun dan pidana denda masing-masing sejumlah Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan;
 - Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani Para Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;
 - Menetapkan Para Terdakwa tetap ditahan;
 - Menetapkan barang bukti berupa:
 1. 1 (satu) unit Toyota Fortuner Putih atas nama Syafrizal beserta 2 kunci cadangan;
 2. 1 (satu) Buku Tabungan BCA atas nama Iin Sulastri Nomor 5780713455;
 3. 3 (tiga) Kartu BCA Nomor 6019002582765907, 4556330045260909, 6019002516516046;
 4. 2 (dua) kartu Kartu BNI Nomor 4105041002097129 dan 5264222500525762;
 5. 1 (satu) Buku Tabungan Panin Bank No. Rek. 1402049777.an. Syafrizal;

Hal. 44 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

6. 1 (satu) Buku Tabungan Mandiri No. Rek. 129-00-0656120-9 an. Syafrizal;
7. 1 (satu) Buku Tabungan PT. BPR DPM Kredit Mandiri No. Rek. 04-02-00150 an. Syafrizal;
8. 1 (satu) Buku Tabungan Bisnis Mandiri No. Rek. 156-00-111-2254-8 an. PT. Rabin Karya Sentosa;
9. 1 (satu) Buku Tabungan Tahapan BCA No. Rek. 3422429007 atas nama Syafrizal;
10. 1 (satu) Kartu Panin Bank Nomor 5264 1400 1526 2805;
Dikembalikan kepada Penuntut Umum untuk dipergunakan sebagai barang bukti dalam perkara tindak pidana pencucian uang atas diri Terdakwa H. Syahfrizal;
11. 18 (delapan belas) vial Vaksin Pediacel;
12. 20 (dua puluh) vial Vaksin Tripacel;
13. 6 (enam) sachet Vaksin Hepatitis B Rekombinant;
14. 8 (delapan) vial Vaksin Euvax B;
15. 12 (dua belas) vial Vaksin Engerix –B;
16. 3 (tiga) box @ 10 vial Vaksin Tetanus;
17. 4 (empat) box @ 10 vial Vaksin oral poliomyelitis;
18. 3 (tiga) box isi @ 10 Droppers Vaksin Oral Polio;
19. 1 (satu) box isi 4 ampul dosis 2 ml Gentacimin;
20. 60 (enam puluh) lembar dus Vaksin Pediacel;
21. 6 (enam) lembar @ 45 pcs label Vaksin Pediacel;
22. 40 (empat puluh) lembar dus Vaksin Tripacel;
23. 2 (dua) lembar @ 25 pcs label label Vaksin Tripacel;
24. 50 (lima puluh) lembar petunjuk penggunaan Vaksin Pediacel;
25. 3 (tiga) lembar petunjuk penggunaan Vaksin Tripacel;
26. 2 (dua) pcs alat suntik injection;
27. 1 (satu) plastic tutup botol vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel;
28. 1 (satu) botol Aqua Pro Injection;
29. 15 (lima belas) botol pediacel yang sudah terisi belum dikemas dalam Box;
30. 1 (satu) lembar bukti transfer ke Rekening BCA 0556323087 Atas nama Nuraini;
31. 1 (satu) buah Martil
32. 1 (satu) bundel dokumen daftar obat;

Hal. 45 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

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)



33. 1 (satu) unit Handphone Blackberry warna putih dengan nomor handphone 08128245-5745;

34. 1 (satu) unit Tab Samsung warna putih Nomor 089623584782;

35. 1 (satu) unit HP Samsung warna putih tanpa kartu;

36. 1 (satu) buku cek mandiri Nomor GO 360411 sampai dengan GO 360420 Cabang Bekasi Grand Wisata;

37. 1 (satu) unit Handphone Samsung warna hitam Nomor 0852-1946-855;

Dirampas untuk dimusnahkan;

38. 1 (satu) buah dompet warna hitam yang berisi : 3 buah KTP atas nama Syafrizal, 1 buah SIM atas nama Syafrizal, 1 buah NPWP atas nama PT. Rabin Karya Sentosa dan 1 buah NPWP atas nama Syafrizal;

Dikembalikan kepada Para Terdakwa;

- Membebaskan Para Terdakwa untuk membayar biaya perkara masing-masing sejumlah Rp.3.000,00 (tiga ribu Rupiah);

Mengingat akan akta permohonan kasasi Nomor 10/KASASI/AKTA.PID/2017/PN.Bks. yang dibuat oleh Panitera pada Pengadilan Negeri Bekasi yang menerangkan, bahwa pada tanggal 19 Juni 2017 Penasihat Hukum Para Terdakwa yang bertindak untuk dan atas nama Para Terdakwa berdasarkan Surat Kuasa Khusus tanggal 16 Juni 2017 mengajukan permohonan kasasi terhadap putusan Pengadilan Tinggi tersebut;

Memperhatikan memori kasasi tanggal 19 Juni 2017 dari Penasihat Hukum Para Terdakwa yang bertindak untuk dan atas nama Para Terdakwa berdasarkan Surat Kuasa Khusus tanggal 16 Juni 2017 sebagai Pemohon Kasasi yang diterima di Kepaniteraan Pengadilan Negeri Bekasi pada tanggal 19 Juni 2017;

Membaca surat-surat yang bersangkutan;

Menimbang bahwa putusan Pengadilan Tinggi tersebut telah diberitahukan masing-masing kepada Terdakwa I pada tanggal 7 Juni 2017 dan kepada Terdakwa II tanggal 12 Juni 2017 dan Para Terdakwa mengajukan permohonan kasasi pada tanggal 19 Juni 2017 serta memori kasasinya telah diterima di Kepaniteraan Pengadilan Negeri Bekasi pada tanggal 19 Juni 2017 dengan demikian permohonan kasasi beserta dengan alasan-alasannya telah diajukan dalam tenggang waktu dan dengan cara menurut undang-undang, oleh karena itu permohonan kasasi tersebut formal dapat diterima;



Menimbang, bahwa alasan-alasan kasasi yang diajukan oleh Pemohon Kasasi/Para Terdakwa pada pokoknya sebagai berikut:

Bahwa adapun alasan-alasan dan keberatan Para Pemohon Kasasi terhadap Putusan Pengadilan Tinggi Bandung Dalam Perkara Nomor 137/PID.SUS/2017/PT-BDG, tertanggal 22 Mei 2017 adalah sebagaimana yang akan kami uraikan di bawah ini:

1. *Judex Facti* Pengadilan Tinggi Bandung Dalam Memutus Perkara Nomor 137/PID.SUS/2017/PT-BDG, tertanggal 22 Mei 2017 tidak mempertimbangkan nota keberatan yang diajukan oleh Para Pemohon kasasi:

Bahwa Pemohon Kasasi keberatan terhadap putusan *Judex Facti* Pengadilan Tinggi Bandung yang memeriksa dan mengadili serta memutus perkara *a quo*, oleh karena ternyata *Judex Facti* sama sekali tidak mempertimbangkan keberatan-keberatan yang diajukan oleh Pemohon Kasasi dalam Nota Pembelaan maupun Memori Banding, baik mengenai perihal yang berhubungan dengan fakta-fakta maupun yang berhubungan dengan penerapan hukumnya, seperti pada:

- Halaman 48 alinea pertama menyatakan:

Menimbang, "... maka Majelis Hakim Tingkat Banding berpendapat bahwa pertimbangan hukum dan kesimpulan Majelis Hakim Tingkat Pertama yang berpendapat bahwa Para Terdakwa telah terbukti bersalah melakukan tindak p/dana sebagaimana dalam dakwaan Pertama Primair adalah telah tepat dan benar, namun Majelis Tingkat Banding tidak sependapat dengan pidana yang dijatuhkan dan memandang perlu untuk memperbaiki sekedar mengenal lamanya pidana yang dijatuhkan Masih Dianggap Terlalu Ringan sehingga memberikan pertimbangan sebagai berikut:

Yang memberatkan:

- Perbuatan Para Terdakwa dapat meresahkan masyarakat secara nasional;
- Perbuatan Para Terdakwa dapat merusak dan membahayakan keselamatan masyarakat secara luas;
- Perbuatan Para Terdakwa memproduksi dan mengedarkan suatu sediaan Farmasi tanpa ijin pihak yang berwenang;
- Terdakwa I pernah dihukum;

Yang meringankan:



- Para Terdakwa adalah pasangan suami istri yang merupakan tulang punggung bagi keluarganya;
- Untuk Terdakwa II belum pernah dihukum;
- Halaman 48 alinea kedua menyatakan:
Menimbang, bahwa oleh karena penjatuhan pidana yang diputuskan oleh Majelis Hakim Tingkat Pertama tersebut dirasakan belum memenuhi rasa keadilan yang dikehendaki masyarakat terutama Para Saksi Korban, sehingga pemidanaan demikian akan diperbaiki sebagaimana tersebut dalam amar putusan perkara ini;
- Halaman 48 alinea ketiga menyatakan:
Menimbang bahwa terhadap keberatan yang diajukan oleh Penasihat Hukum Para Terdakwa dalam memori bandingnya, Majelis Hakim Tingkat Banding berpendapat bahwa alasan-alasan yang disampaikan tidak memuat hal-hal baru yang dapat mempengaruhi putusan Hakim Tingkat Pertama tersebut, oleh karena memori banding tersebut tidak dipertimbangkan lebih lanjut;

Bahwa Para Pemohon Kasasi keberatan terhadap perimbangan *Judex Facti* Pengadilan Tinggi Bandung dengan alasan sebagai berikut:

1. Bahwa surat dakwaan Jaksa/Penuntut Umum yang tidak jelas dan tidak tegas sehingga menyebabkan *Judex Facti* mengalami kekeliruan dan khilaf dalam mengambil Putusan untuk menghukum Para Terdakwa, yang pemohon kasasi sampaikan sebagai berikut:
 - a. Bagaimana mungkin Jaksa/Penuntut Umum mendalilkan pada halaman 7-50 paragraf Ke-3, Putusan Nomor 137/PID.SUS/2017/PT.BDG “mengedarkan vaksin lainnya yaitu vaksin tetanus, Euvax B (Hepatitis B), Gentacimin dan polio oral yang Terdakwa I peroleh dan penjual/sales di Pasar Kramat Jati pada bulan Februari 2016” sedangkan pada halaman 9-50 paragraf terakhir diproduksi sendiri oleh Terdakwa I antara lain Euvax B (Hepatitis B), Gentacimin, Polio Oral;
 - Bahwa di satu sisi Euvax B (Hepatitis B), Gentacimin, polio oral di peroleh dan sales di Pasar Kramat Jati, sedangkan di sisi lainnya mendalilkan diproduksi sendiri hal tersebut sangat nyata dan jelas menunjukkan Jaksa/Penuntut Umum dalam menyusun surat dakwaan tidak tegas dan tidak jelas;
 - b. Halaman 10 dan 50, paragraf 2, hasil konten analisis dapat dikonfirmasi terdapat jumlah Na (sodium) yang lebih tinggi dan



jumlah Al (almunium), yang lebih rendah dan dibandingkan dengan referensi, sebagaimana hal tersebut menunjukkan surat dakwaan Jaksa/Penuntut Umum tidak disusun secara sistematis dan jelas, apabila Surat Dakwaan Jaksa/Penuntut Umum disusun secara sistematis dan jelas maka jaksa penuntut umum akan menerangkan jumlah Na (sodium) yang direferensikan dan berapa pula jumlah Al (almunium) yang direferensikan;

- Bahwa dengan tidak jelasnya jumlah Na (sodium) dan Al (almunium) yang direferensikan, menunjukkan Surat Dakwaan dan Jaksa/Penuntut Umum tidak disusun secara sistematis dan jelas menyebabkan Surat Dakwaan Jaksa/Penuntut Umum tidak jelas sehingga kelihatan bahwa Jaksa/Penuntut Umum ragu-ragu;
- 2. Bahwa Para Pemohon Kasasi keberatan dengan kalimat “memproduksi” sediaan Farmasi tanpa izin dalam pertimbangan hukum *Judex Facti* Pengadilan Tinggi Bandung, fakta yang sebenarnya adalah Terdakwa I “H. Syafrizal” membeli sediaan Farmasi tanpa izin yang diproduksi oleh pelaku utama yaitu “Hidayat Taufiqurrahman” dan “Rita Agustina”, sedangkan Terdakwa II “lin Sulastrri” hanyalah sebagai imbas dan perbuatan Terdakwa I “H. Syafrizal” dikarenakan ATM dan Rekening milik Terdakwa II “lin Sulastrri” dipegang dan dipergunakan secara aktif oleh Terdakwa I “H. Syafrizal” dalam melakukan transaksi baik dalam melakukan pembayaran pembelian dan penjualan;
- 3. Bahwa *Judex Facti* Pengadilan Tinggi Bandung dalam pertimbangan hukum tidak melihat dan mempertimbangkan peran masing-masing dan Para Terdakwa I “H. Syafrizal” dan Terdakwa II “lin Sulastrri” dalam mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, dimana *Judex Facti* Pengadilan Tinggi Bandung menyamaratakan perbuatan Para Pemohon Kasasi dengan Para Terdakwa lainnya dalam kasus yang sama seperti “Hidayat Taufiqurrahman” dan “Rita Agustina” sebagaimana dalam Putusan Nomor 1508/Pid.Sus/2016/PN-BKS yang hanya divonis 9 (sembilan) tahun dan 8 (delapan) tahun penjara, pada hal kedua Terdakwa tersebut adalah merupakan aktor utama dalam memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, sedangkan peran Para Pemohon Kasasi hanyalah sekedar membeli sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar yang diproduksi oleh “Hidayat Taufiqurrahman” bersama-sama dengan “Rita Agustina”;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

4. Bahwa Para Pemohon Kasasi keberatan dengan pertimbangan hukum *Judex Facti* Pengadilan Tinggi Bandung yang menyatakan pidana yang dijatuhkan terhadap Para Pemohon Kasasi masih dianggap terlalu ringan, di sini, kelihatan putusan yang dijatuhkan oleh *Judex Facti* Pengadilan Tinggi Bandung terhadap Para Pemohon Kasasi tidak mencerminkan rasa keadilan, karena dalam kasus sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar lebih kurang 19 (sembilan belas) orang yang didakwa dengan pasal yang sama akan tetapi putusannya berbeda-beda;
2. *Judex Facti* Pengadilan Tinggi Bandung Dalam Memutus Perkara Nomor 137/PID.SUS/2017/PT-BDG, tertanggal 22 Mei 2017 tidak Menerapkan Ketentuan Hukum tentang Pembuktian yaitu “berita Acara Penyerahan Barang Bukti Untuk Pemeriksaan Laboratorium”:
 1. Bahwa Pemohon Kasasi keberatan terhadap putusan *Judex Facti* Pengadilan Tinggi Bandung yang memeriksa dan mengadili serta memutus perkara *a quo* tidak menerapkan hukum pembuktian sebagaimana ditentukan dalam Pasal 184 Ayat (1) Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana;
 2. Bahwa *Judex Facti* Pengadilan Tinggi Bandung telah lalai dan keliru dalam pertimbangan hukumnya, karena hanya mendasarkan pada bukti dari keterangan Saksi dan keterangan Ahli yang hanya dibacakan di persidangan oleh Jaksa/Penuntut Umum, tanpa mempertimbangkan:
 - a. Halaman 9-50 paragraf terakhir barang bukti yang diproduksi sendiri antara lain Vaksin Hepatitis B Rekombinan, tetanus, polio melitis, oral polio, Gentacimin, dihubungkan dengan Pengujian sample yang diterbitkan Badan POM RI, tertanggal 4 Agustus 2016, yang ditandatangani oleh Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan Napza “Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt., M.Pharm”, bagian Terdakwa I Nomor 14-21, diperoleh data BB H. Syafrizal sebagai berikut:
 - Nomor 14 Vaksin TT, Toksoid Tetanus, Positif Toksoid Tetanus;
 - Nomor 15 Hepatitis B, Vaksin Hepatitis B, Positif Vaksin Hepatitis B;
 - Nomor 16 TOPV, Vaksin Polio tipe 1, 2, 3, Positif Vaksin polio tipe 1, 2, 3;

Hal. 50 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

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

- b. Bahwa sebagaimana pada huruf “a” di atas menunjukkan Jaksa/Penuntut Umum tidak konsisten dengan alasan sebagai berikut:
- Bagaimana mungkin Jaksa/Penuntut Umum dapat mendalilkan Terdakwa I memproduksi Hepatitis B Rekombinan, tetanus, polio melitis, oral polio, Gentacimin, sedangkan pada Uji Laboratorium BPOM RI dinyatakan Positif/Sesuai (Asli dan tidak palsu);
 - Bahwa sebagaimana hal tersebut sangat jelas menunjukkan Surat Dakwaan Jaksa/Penuntut Umum cacat hukum, sehingga menyebabkan *Judex Facti* dalam mengambil putusan dalam menghukum Para Terdakwa mengalami kekeliruan atau kekhilafan yang disebabkan cacatnya Surat Dakwaan Jaksa/Penuntut Umum;
- c. Berita Acara Penyerahan Barang Bukti Untuk Pemeriksaan Laboratorium yang dibuat dan ditandatangani pada hari Jumat tanggal 24 Juni 2016 antara “Sri Hendrawati, S.H.” Pangkat AKBP NRP. 67100235, Jabatan Penyidik di Direktorat Tindak Pidana Dan Khusus Badan Reserse Kriminal Kepolisian Negara Republik Indonesia dengan “Melia Gunawan” Pekerjaan Industrial Quality Compliance Manager PT. Aventis Pharma;
- d. Berita Acara Penyerahan Barang Bukti Untuk Pemeriksaan Laboratorium yang dibuat dan ditandatangani pada hari Selasa tanggal 28 Juni 2016 antara “Furqon Budiman, SIK., M.H. Pangkat Kopol NRP. 78090890, Jabatan Penyidik di Direktorat Tindak Pidana Dan Khusus Badan Reserse Kriminal Kepolisian Negara Republik Indonesia dengan “Serwin Amanda”;
- e. Berita Acara Penyerahan Barang Bukti Untuk Pemeriksaan Laboratorium yang dibuat dan ditandatangani pada hari Kamis tanggal 30 Juni 2016 antara “Sri Hendrawati, S.H.” Pangkat AKBP NRP. 67100235, Jabatan Penyidik di Direktorat Tindak Pidana Dan Khusus Badan Reserse Kriminal Kepolisian Negara Republik Indonesia dengan “Hendriko Norman” Pekerjaan Karyawan PT. Glako Smith Kline (GSK) Pharmaseuticals;
- f. Berita Acara Penyerahan Barang Bukti Untuk Pemeriksaan Laboratorium yang dibuat dan ditandatangani pada hari Senin tanggal 18 Juli 2016 antara “Sri Hendrawati, S.H.” Pangkat AKBP

Hal. 51 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

NRP. 67100235, Jabatan Penyidik di Direktorat Tindak Pidana Dan Khusus Badan Reserse Kriminal Kepolisian Negara Republik Indonesia dengan "Hilman M. Djauhar" Karyawan BUMN di PT. Bio Farma (Persero);

3. Bahwa dan bukti-bukti tersebut di atas, kalaulah *Judex Facti* Pengadilan Tinggi Bandung arif dan bijaksana serta adil dalam memeriksa dan mengadili serta memutus perkara *a quo*, terhadap bukti-bukti berupa berita acara penyerahan barang bukti dan Penyidik Direktorat Tindak Pidana Dan Khusus Badan Reserse Kriminal Kepolisian Negara Republik Indonesia untuk pemeriksaan Laboratorium yang diserahkan kepada "Melia Gunawan" Pekerjaan Industrial Quality Compliance Manager PT. Aventis Pharma, "Serwin Amanda", "Hendriko Norman" Pekerjaan Karyawan PT. Glako Smith Kline (GSK) Pharmaseuticals dan "Human M. Djauhar" Karyawan BUMN di PT. Bio Farma (Persero) Tidak Ada Satupun Barang Bukti Tersebut Yang Didapat Dan Disita Dari Tangan Terdakwa II lin Sulastris
4. Bahwa dengan demikian terhadap Putusan *Judex Facti* Pengadilan Tinggi Bandung yang menjatuhkan pidana kepada Terdakwa II lin Sulastris adalah sangat tidak tepat dan terlalu berlebihan sehingga merusak citra peradilan dan rasa keadilan, karena semua barang bukti yang diajukan untuk di uji di Laboratorium adalah dan Para Terdakwa lain dan bagaimana mungkin semua beban, tanggung jawab serta kesalahan dilimpahkan kepada Terdakwa II lin Sulastris;

Bahwa oleh karena *Judex Facti* Pengadilan Tinggi Tinggi Bandung telah salah dan keliru karena lalai menerapkan hukum pembuktian dengan hanya mempertimbangkan bukti yang diajukan Jaksa/Penuntut Umum tanpa mempertimbangkan Berita Acara Penyerahan Barang Bukti Untuk Pemeriksaan Laboratorium bertentangan dengari azas beracara yang harus ditaati yaitu "*Azas Audi Et Alteram Pattern*" atau juga dikenal sebagai "Azas Keseimbangan" Dalam Hukum Acara Pidana dimana seorang Hakim wajib untuk mendengarkan pembelaan dan pihak yang disangka atau didakwa melakukan suatu tindakan yang melanggar hukum guna menemukan suatu kebenaran materiil dalam suatu perkara yang diadilinya dan hak tersebut adalah suatu hak yang dijamin dan dilindungi oleh UUD 1945;

Kesimpulan Dan Permohonan:

Bahwa berdasarkan segala sesuatu yang telah diuraikan di atas, maka Para Pemohon Kasasi berkesimpulan bahwa *Judex Facti* Majelis Hakim



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Pengadilan Tinggi Bandung dalam putusannya tidak menerapkan ketentuan hukum dan menerapkan ketentuan hukum tidak sebagaimana mestinya;

Oleh karena itu cukup alasan bagi Para Pemohon Kasasi untuk mengajukan permohonan kasasi kepada Ketua Mahkamah Agung Republik Indonesia sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Pasal 253 Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHP);

Menimbang bahwa terhadap alasan-alasan kasasi dari Pemohon Kasasi/Para Terdakwa tersebut Mahkamah Agung berpendapat:

Bahwa alasan kasasi Para Terdakwa tersebut tidak dapat dibenarkan, *Judex Facti* tidak salah dalam menerapkan hukum dengan pertimbangan sebagai berikut:

- Bahwa benar Para Terdakwa telah memproduksi dan menjual vaksin palsu yang dilakukan di rumahnya untuk vaksin Pediacel dilakukan oleh Para Terdakwa dengan cara memasukan bahan baku vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 (nol koma lima) MI lalu pindahkan ke botol vaksin pediacel ukuran dosis 0,5 (nol koma lima) MI lalu dikemas ke dalam kardus vaksin pediacel yang sudah dapat label pada kemasan;
- Bahwa untuk vaksin Tripacel memerlukan bahan baku vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 (nol koma lima) MI lalu dipindahkan ke botol vaksin Tripacel ukuran dosis 0,5 (nol koma lima) MI lalu dikemas ke dalam kardus vaksin Tripacel yang sudah terdapat label pada kemasan ;
- Bahwa untuk Havrix dan Engerix, Para Terdakwa tidak memproduksi sendiri dan mendapatkan vaksin tersebut setengah jadi (sudah ada isi namun belum siap edar tanpa kemasan);
- Para Terdakwa juga mengedarkan atau menjual vaksin palsu yang diproduksi oleh Rita, Hidayat Taufiqurrahman dan Nur Aini;
- Bahwa hasil uji laboratorium oleh laboratorium SANOFI Laboratorie Central d'Analyse des Contrefacons/Anti-Counterfeiting Laboratory yang telah diverifikasi dan disetujui oleh Laboratorium Anti Pemalsuan NATHALIE TALLET telah membuktikan bahwa Para Terdakwa telah memproduksi dan mengedarkan vaksin palsu yang dilakukan di rumahnya dimana vaksin tersebut adalah isi ulang/yang diproduksi sendiri dengan menggunakan botol dan kemasan bekas dan dalam melakukan produksi dan mengedarkan vaksin tersebut tidak memiliki perusahaan yang berbadan hukum dan perizinan yang dipersyaratkan;

Hal. 53 dari 55 hal. Putusan Nomor 1878 K/PID.SUS/2017

Disclaimer

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



- Bahwa dengan demikian perbuatan Para Terdakwa tersebut telah memenuhi unsur delik Pasal 106 Ayat (1) *juncto* Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009;
- Bahwa selain itu alasan kasasi Para Terdakwa tersebut mengenai penilaian hasil pembuktian yang bersifat penghargaan tentang suatu kenyataan. Alasan semacam itu tidak dapat dipertimbangkan dalam pemeriksaan pada tingkat kasasi, karena pemeriksaan dalam tingkat kasasi hanya berkenaan dengan tidak diterapkan suatu peraturan hukum, atau peraturan hukum tidak diterapkan sebagaimana mestinya, atau apakah cara mengadili tidak dilaksanakan menurut ketentuan undang-undang, dan apakah Pengadilan telah melampaui batas wewenanganya, sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 253 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana;

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan di atas, lagi pula ternyata, putusan *Judex Facti* dalam perkara ini tidak bertentangan dengan hukum dan/atau undang-undang, maka permohonan kasasi dari Pemohon Kasasi/ Para Terdakwa tersebut harus ditolak;

Menimbang, bahwa oleh karena Pemohon Kasasi/Para Terdakwa dipidana, maka harus dibebani untuk membayar biaya perkara pada tingkat kasasi;

Memperhatikan Pasal 106 Ayat (1) *Juncto* Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan *Juncto* Pasal 55 Ayat (1) ke-1 KUHP, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981, Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009, dan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 1985 sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2004 dan Perubahan Kedua dengan Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2009 serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan;

M E N G A D I L I

Menolak permohonan kasasi dari Pemohon Kasasi / Para Terdakwa :
Terdakwa I. H. SYAFRIZAL dan Terdakwa II. IIN SULASTRI tersebut;

Membebaskan kepada Para Terdakwa untuk membayar biaya perkara pada tingkat kasasi masing-masing sebesar Rp2.500,00 (dua ribu lima ratus rupiah);

Demikianlah diputuskan dalam rapat permusyawaratan Mahkamah Agung pada hari **Kamis**, tanggal **16 November 2017** oleh **Sri Murwahyuni, S.H., M.H.**, Hakim Agung yang ditetapkan oleh Ketua Mahkamah Agung



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

sebagai Ketua Majelis, **Maruap Dohmatiga Pasaribu, S.H., M.Hum.** dan **H. Eddy Army, S.H., M.H.**, Hakim-Hakim Agung sebagai Anggota, dan diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada **hari dan tanggal itu juga** oleh Ketua Majelis beserta Hakim-Hakim Anggota tersebut, dan dibantu oleh **Muhammad Eri Justiansyah, S.H.** Panitera Pengganti dengan tidak dihadiri oleh Penuntut Umum dan Para Terdakwa.

Hakim-Hakim Anggota:

Ttd.

Maruap Dohmatiga Pasaribu, S.H., M.Hum.

Ttd.

H. Eddy Army, S.H., M.H.

Ketua Majelis:

Ttd.

Sri Murwahyuni, S.H., M.H.

Panitera Pengganti:

Ttd.

Muhammad Eri Justiansyah, S.H.

Untuk Salinan
Mahkamah Agung RI
a.n. Panitera,
Panitera Muda Pidana Khusus,

SUHARTO, S.H., M.Hum.

NIP. 19600613 198503 1 002