



**PUTUSAN**

Nomor : 951/Pid.Sus/2024/PN.Tjk

**DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA**

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

Nama lengkap : Paino Bin Busari Alm;  
Tempat lahir : Tanjungkarang;  
Umur/tanggal lahir : 56 Tahun / 19 Februari 1968;  
Jenis Kelamin : Laki-laki;  
Kebangsaan : Indonesia;  
Tempat tinggal : Jalan Pajajaran Gang Perintis Nomor 15 LK II,  
Kelurahan Jagabaya II, Kecamatan Wayhalim, Kota  
Bandar Lampung;  
Agama : Islam;  
Pekerjaan : Wiraswasta;

Terdakwa ditangkap pada tanggal 6 Agustus berdasarkan surat perintah penangkapan No SP.KAP /27/VIII/Res.2.5/Reskrimsus tanggal 7 Agustus 2024;  
Terdakwa ditahan dalam tahanan rutan oleh:

1. Penyidik sejak tanggal 07 Agustus 2024 sampai dengan tanggal 26 Agustus 2024;
2. Penyidik Perpanjangan oleh Penuntut Umum sejak tanggal 27 Agustus 2024 sampai dengan tanggal 05 Oktober 2024;
3. Penuntut Umum sejak tanggal 02 Oktober 2024 sampai dengan tanggal 21 Oktober 2024;
4. Hakim Pengadilan Negeri sejak tanggal 15 Oktober 2024 sampai dengan tanggal 13 November 2024;
5. Hakim Perpanjangan Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 14 November 2024 sampai dengan tanggal 12 Januari 2025;

Terdakwa didampingi oleh Penasihat Hukum Jauhari, S.H., M.H., Ebrick, S.H., M.H dan Afri Nando Hasan Saini, S.H., M.H, Advokat pada Kantor Advokat dan Konsultan Hukum Jauhari, Ebrick & Partners yang beralamat di Jalan Pengeran Tirtayasa Ruko No. 51 Sukabumi Kota Bandar Lampung,

Halaman 1 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

berdasarkan Surat Kuasa tanggal 17 Oktober 2024, yang telah didaftarkan di Pengadilan Negeri Tanjungkarang Kelas IA sesuai Nomor 1360/SK/2024/PN Tjk tanggal 21 Oktober 2024;

Pengadilan Negeri tersebut;

Setelah membaca:

- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Tanjung Karang Nomor : 951/Pid.Sus/2024/PN.Tjk tanggal 15 Agustus 2024 tentang penunjukan Majelis Hakim;
- Penetapan Majelis Hakim Nomor : 951/Pid.Sus/2024/PN.Tjk tanggal 15 Agustus 2024 tentang penetapan hari sidang;
- Berkas perkara dan surat-surat lain yang bersangkutan;

Setelah mendengar keterangan saksi-saksi, ahli dan terdakwa serta memperhatikan bukti surat dan barang bukti yang diajukan di persidangan;

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

## MENUNTUT :

1. Menyatakan Terdakwa PAINO BIN BUSARI ALM terbukti bersalah melakukan tindak pidana “, *setiap orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi, yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu*” sebagaimana dalam Dakwaan Pasal 435 Jo Pasal 138 Ayat (2), Undang-Undang RI No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan;
2. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa PAINO BIN BUSARI ALM dengan pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan 3 (tiga) bulan penjara dikurangi selama terdakwa berada dalam tahanan sementara dengan perintah terdakwa tetap ditahan dan denda Rp.5.000.000,- (Lima juta rupiah) subsidair 3 (tiga) bulan kurungan;
3. Menyatakan barang bukti berupa :
  - 1 Obat Sakit Gigi Dep Kes RI GKL 8507904117 PN Dikemas Prima Farm a, Jakarta Indonesia 1000 sachet @ 4 tablet Sachet TMK
  - 2. Obat Sakit Gigi GUSI GIGI Dep Kes RI PO 03031731523 CV Nusantara Buana Surya Bogor Indonesia 30 sachet @ 4 tablet Sachet TMK
  - 3. Pil Kecetit Super Ampuh Dep Kes RI No. 033531798 Sido Waras 1300 sachet @4 tablet Sachet TMK
  - 4. PONSTAN FCT 500 mg DKL 8519807117A1 PT Pfizer Indonesia 100 Box @ 10 blister @ 10 kaplet TMK

Halaman 2 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk

### 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

- Fimestan Forte DKL 9807103809A1 PT First Medifarma 2190 Kaplet Box @ 10 Blister @ 10 Kaplet Obat Keras
- Vitamin B 1 POM SD 171549961 PT. PIM Pharmaceuticals 10 Botol 10 Botol @ 1000 tablet Suplemen Kesehatan
- Dexanel Dexamethasone 0,5 mg DKL 83172010110A1 PT Nelco Indhopharma 44 Botol Botol Plastik @ 100 tab Obat Keras
- Calcium Lactate POM SD 211534391 PT AFI Farma 1 Botol Botol @ 100 Tablet Suplemen Kesehatan
- Sodium Bicarbonat GBL 9518900710A1 PT. PIM Pharmaceuticals 41 Botol Botol @ 100 Tablet Suplemen Kesehatan
- Chlorphenamine Maleat 4 mg GKL 0425903410A2 Triman 47 Botol Botol @ 100 Tablet Obat Keras
- fidex 0,5 DKL 8809602604B1 PT Imfarmind farmasi Indonesia 3 Botol Botol @ 100 Tablet Obat Keras
- Piroxicam 10 mg GKL 1325804110A1 Trifa Raya Laboratories 11 Box Box @ 10 Strip @ 10 tablet Obat Keras
- Losmans Sakit Oinggang POM TR 152586751 Balatif 3 Botol Botol @ 700 tablet Obat Tradisional
- Vigosen Kaplet ekstrak POM TR 152593981 Balatif 30 Sachet Sachet @ 100 Kaplet Obat Tradisional
- Plastik Bening besar 3 pak plastik
- Plastik Bening kecil 1 pak plastik
- Plastik Bening panjang 2 pak plastik
- Kertas HVS 10 lembar
- Kertas Karton putih 4 lembar
- Gunting 1 Buah
- Cutter 1 Buah
- Lilin 1 Buah
- Isi Staples No 10 1 Buah
- Stapler 3 Buah
- Tinta Cyan 1 Botol
- Tinta Magenta 1 Botol
- Tinta Yellow 1 Botol
- Wadah plastik wama abu-abu 1 Buah
- Nampan wama biru berisi beraneka macam tablet 1 Buah
- Label Obsagi 1 Pak
- Label Pil Kecetit Super Ampuh (merah biru) 1 Pak

Halaman 3 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk

#### 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

- Label Remascok 1 Pak
- Label Pil Keceit Super Ampuh (kuning) 1 PaK
- Stiker Ponstan 1 Pak
- Kemasan Ponstan 1 Pak
- Kemasan bekas obat 2 bungkus plastik hitam
- Dokumen Buku transaksi (jual beli) 1 buah
- Dokumen Buku transaksi (jual beli) 1 buah

#### **Dirampas untuk dimusnahkan**

- Hp Samsung Galaxy J2 Prime 1 unit
- Printer Epson L 121 1 Unit
- Laptop Dell 1 unit

#### **Dirampas Negara**

4. Membebaskan biaya perkara kepada terdakwa sebesar Rp. 2.000,- (dua ribu rupiah )

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

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

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

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

#### **DAKWAAN :**

Bahwa Terdakwa **PAINO BIN BUSARI ALM** pada hari Selasa, tanggal 11 Juni 2024 sekira pukul 13.00 WIB atau setidak-tidaknya pada waktu lain di bulan Juni 2024, bertempat di Sarana rumah Jl. Mata Air, Gg. Mangga No. 27, Kel. Pinang Jaya, Kec. Kemiling, Kota Bandar Lampung, Prov. Lampung, atau setidak-tidaknya pada suatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Kelas 1A Tanjung Karang yang berwenang untuk memeriksa dan mengadili perkara ini, "**setiap orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi , yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu** dilakukan dengan cara sebagai berikut :

Bahwa pada hari Selasa, tanggal 11 Juni 2024 sekira pukul 13.00 WIB petugas Balai Besar Pom di Bandar Lampung diantaranya saksi Drs. MASRUROG,Apt Binti ABDUL HAMID IRSYAD Alm, saksi **EVITA ARIESTIANA**

Halaman 4 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

**SH. MH Binti ZIADI** mendatangi sarana rumah di Jl. Mata Air, Gg. Mangga No. 27, Kel. Pinang Jaya, Kec. Kemiling, Kota Bandar Lampung, Prov. Lampung, dan dirumah tersebut hanya ada anaknya yang bernama Aira, dan petugas menanyakan keberadaan orang tuanya. Selanjutnya anaknya menghubungi orang tua melalui telepon, dan yang mengangkat ibunya yang bernama saksi SUBARYANTUN Binti SUKARDI, yang menginformasikan sedang membantu keluarganya yang sedang hajatan dan tidak tahu kapan kepulangannya. Setelah ditunggu sekira 1 (satu) jam kemudian tidak datang, akhirnya petugas meminta izin ke Ketua RT yaitu saksi WINDU SISWOYO Bin RAHMAT SANTRI dan Kepala Lingkungan II, Kel. Pinang Jaya 2 untuk melakukan pemeriksaan, setelah dilakukan pemeriksaan, ditemukan sediaan farmasi **yaitu** berupa beberapa obat terdaftar dikemas kedalam satu plastik bening kemudian diberi label yang dicetak sendiri dengan merk Obat Sakit Gigi, Pil Kecetit Super Ampuh, Obat Sakit Gigi GUSI GIGI, dan ditemukan juga obat merk Ponstan (Ponstan KW/palsu) yang didapat dengan mengganti merk dari produk merk Fimestan forte. dan barang bukti lainnya yaitu :

No	Nama Produk	Nomor Pendaftaran	Nama Pabrik / produsen/importhir	Jumlah		Ket
				Satuan	Kemasan	
<b>OBAT</b>						
1	Obat Sakit Gigi	Dep Kes RI GKL 8507904117 PN	Dikemas Prima Farma, Jakarta Indonesia	1000 sachet @ 4 tablet	Sachet	TMK
2	Obat Sakit Gigi GUSI GIGI	Dep Kes RI PO 03031731523	CV Nusantara Buana Surya Bogor Indonesia	30 sachet @ 4 tablet	Sachet	TMK
3	Pil Kecetit Super Ampuh	Dep Kes RI No. 033531798	Sido Waras	1300 sachet @ 4 tablet	Sachet	TMK
4	PONSTAN FCT 500 mg	DKL 8519807117A1	PT Pfizer Indonesia	100	Box @ 10 Blister @ 10 kaplet	TMK
5	Fimestan Forte	DKL 9807103809A1	PT First Medifarma	2190 Kaplet	Box @ 10 Blister @ 10 Kaplet	Obat Keras
6	Vitamin B 1	POM SD 171549961	PT. PIM Pharmaceuticals	10 Botol	10 Botol @ 1000 tablet	Suplemen Kesehatan
7	Dexanel Dexamethason e 0,5 mg	DKL 83172010110A1	PT Nellco Indhopharma	44 Botol	Botol Plastik @ 100 tab	Obat Keras
8	Calcium Lactate	POM SD 211534391	PT AFI Farma	1 Botol	Botol @ 100 Tablet	Suplemen Kesehatan
9	Sodium Bicarbonat	GBL 9518900710A1	PT. PIM Pharmaceuticals	41 Botol	Botol @ 100 Tablet	Suplemen Kesehatan
10	Chlorphenamin e Maleat 4 mg	GKL 0425903410A2	Triman	47 Botol	Botol @ 100 Tablet	Obat Keras
11	Ifidex 0,5	DKL 8809602604B1	PT Imfarmind farmasi Indonesia	3 Botol	Botol @ 100 Tablet	Obat Keras

Halaman 5 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk



12	Piroxicam 10 mg	GKL 1325804110A1	Trifa Raya Laboratories	11 Box	Box @ 10 Strip @ 10 tablet	Obat Keras
<b>OBAT</b>						
<b>TRADISIONAL</b>						
13	Losmans Sakit Pinggang	POM TR 152586751	Balatif	3 Botol	Botol @ 700 tablet	Obat Tradisional
14	Vigosen Kaplet ekstrak	POM TR 152593981	Balatif	30 Sachet	Sachet @ 100 Kaplet	Obat Tradisional
<b>Barang Bukti Lain</b>						
15	Platik Bening besar			3	pak plastic	
16	Platik Bening kecil			1	pak plastic	
17	Platik Bening panjang			2	pak plastic	
18	Kertas HVS			10	Lembar	
19	Kertas Karton putih			4	Lembar	
20	Gunting			1	Buah	
21	Cutter			1	Buah	
22	Lilin			1	Buah	
23	Isi Staples No 10			1	Buah	
24	Stapler			3	Buah	
25	Tinta Cyan			1	Botol	
26	Tinta Magenta			1	Botol	
27	Tinta Yellow			1	Botol	
28	Wadah plastik warna abu-abu			1	Buah	
29	Nampan warna biru berisi beraneka macam tablet			1	Buah	
30	Label Obsagi			1	Pak	
31	Label Pil Kecetit Super Ampuh (merah biru)			1	Pak	
32	Label Remascok			1	Pak	
33	Label Pil Kecetit Super Ampuh (kuning)			1	Pak	
34	Stiker Ponstan			1	Pak	
35	Kemasan Postan			1	Pak	
36	Kemasan bekas obat			2	Bungkus plastik hitam	
<b>Dokumen</b>						
37	Dokumen Buku transaksi (Jual beli)			1	Buah	
<b>Barang Elektronik</b>						
38	Hp Samsung			1	Unit	



	Galaxy J2 Prime				
39	Printer Epson L 121		1	Unit	
40	Laptop Dell		1	Unit	

Barang bukti yang ditemukan tersebut dikumpulkan, didata dan diserahkan oleh saksi WINDU SISWOYO Bin RAHMAT SANTRI ke petugas Balai Besar POM di Bandar Lampung dengan membuat Berita Acara Penyerahan

Bahwa terdakwa melakukan kegiatan produksi dan pendistribusian sediaan farmasi yang tidak sesuai standard dan tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu awalnya terdakwa membeli secara online melalui shopee kemudian, obat yang terdakwa pesan terdakwa wadah menggunakan nampan kemudian obat dimasukkan ke plastik yang sudah diberi label (print dari laptop) sesuai obat masing-masing dengan menggunakan sarung tangan misalnya obat sakit gigi yang isinya terdiri dari 4 tablet yaitu bignat, deksta, ctm dan B1, Pil kecetit isinya terdiri piroksikam, deksta, Remascok isinya terdiri piroksikam dan deksta, selanjutnya bungkusannya terdakwa lem menggunakan lilin lalu distrepler dan dibuat menjadi rentengan. Bahwa terdakwa memproduksi 5 jenis obat rentengan yaitu obsagi, gusi gigi, pil kecetit, remascok, ponstan kw. Ponstan kw (isinya fimestan bukan ponstan) dan sebulan biasanya 2-4 kali produksi, untuk distribusi penjualan kepada sesama sales yang tidak terdakwa kenal, dengan harga jual serenteng Rp. 10.000, seminggu sekitar 20 renteng, jadi sebulan sekitar Rp. 800.000 per jenis obat, 5 jenis obat sekitar Rp. 4.000.000,- per bulan.

Bahwa terdakwa telah dengan sengaja melakukan *mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.*

*Perbuatan terdakwa tersebut diatur dan diancam Pidana dalam Pasal 435 Jo Pasal 138 Ayat (2), Undang-Undang RI No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan*

Menimbang, bahwa terhadap dakwaan tersebut, terdakwa menyatakan mengerti dan tidak mengajukan eksepsi;

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

1. **Dra. Masruroh, Apt Binti Abdul Hamid Irsyad (alm)** dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

Halaman 7 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa saksi membenarkan keterangannya dalam BAP;
- Bahwa saksi menerangkan pada hari Selasa tanggal 11 Juni 2024 sekira jam 13.00 WIB, saksi bersama petugas BBPOM dan Ketua RT Windu Siswoyo mendatangi sarana rumah di Jl. Mata Air, Gg. Mangga No. 27, Kel. Pinang Jaya, Kec. Kemiling, Kota Bandar Lampung, Prov. Lampung. Setelah Petugas mendatangi rumah ada anak terdakwa yang bernama Aira, dan petugas menanyakan keberadaan orang tuanya. Selanjutnya anaknya menghubungi orang tua melalui telepon, dan yang mengangkat ibunya yang bernama Subariatun. Ibunya menginformasikan sedang membantu keluarganya yang sedang hajatan dan tidak tahu kapan kepulangannya. Setelah ditunggu sekira 1 (satu) jam kemudian tidak datang, akhirnya petugas meminta izin ke Ketua RT dan Kepala Lingkungan II, Kel. Pinang Jaya 2 untuk melakukan pemeriksaan. Setelah dilakukan pemeriksaan, ditemukan sediaan farmasi berupa obat, label, dan barang bukti lainnya. Barang bukti yang ditemukan tersebut dikumpulkan, didata dan diserahkan oleh penguasa wilayah (Ketua RT) ke petugas Balai Besar POM di Bandar Lampung dengan membuat Berita Acara Penyerahan untuk diamankan;
- Bahwa pada waktu melakukan pengawasan sediaan farmasi dan makanan di sarana Jl. Mata Air, Gg. Mangga No. 27, Kel. Pinang Jaya, Kec. Kemiling, Kota Bandar Lampung, Lampung, ditemukan beberapa jenis sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaaaatan, dan mutu **yaitu** berupa beberapa obat terdaftar dikemas kedalam satu plastik bening kemudian diberi label yang dicetak sendiri dengan merk Obat Sakit Gigi, Pil Kecetit Super Ampuh, Obat Sakit Gigi GUSI GIGI, dan ditemukan juga obat merk Ponstan (Ponstan KW/palsu) yang didapat dengan mengganti merk dari produk merk Fimestan forte;
- Bahwa dari hasil pengawasan yang dilakukan didapatkan barang bukti beberapa sediaan farmasi yang sudah terdaftar di Badan POM RI, yaitu obat keras (Fimestan Forte, Dexanel, CTM, Ifidex, Piroxicam); suplemen kesehatan (Vit B1, Calcium Lactate, Sodium Bicarbonat); dan obat tradisional (Losman Sakit Pinggang, Vigosen Kaplet Ekstrak), dan juga ditemukan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khaiat/kemanfaatan dan mutu yaitu sediaan farmasi Merk Obat Sakit Gigi, Merk Pil Kecetit Super Ampuh, Merk Obat

Halaman 8 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk



Sakit Gigi GUSI GIGI, dan Merk Ponstan, disamping itu ditemukan barang bukti lainnya;

- Bahwa hasil dari operasi penertiban sediaan farmasi oleh petugas di dapat barang bukti obat yaitu Merk Obat Sakit Gigi, Merk Pil Kecetit Super Ampuh, Merk Obat Sakit Gigi GUSI GIGI, dan Ponstan yang tidak sesuai standar, yaitu setelah sediaan farmasi tersebut di lakukan pemeriksaan melalui penilain label dan fisik produk oleh petugas, dapat dinyatakan produk tersebut tidak memenuhi standar dan tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu. Ditempat tersebut tidak boleh dilakukan Pekerjaan Kefarmasian karena tempat tersebut tidak memiliki izin untuk dilaksanakannya pekerjaan kefarmasian. Pekerjaan Kefarmasian harus dilakukan oleh orang yang memiliki keahlian dan kewenangan di bidang Pekerjaan Kefarmasian (Apoteker atau tenaga teknis kefarmasian lainnya);

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa membenarkan dan tidak keberatan;

2. **Evita Ariestiana, S.H., M.H.**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi membenarkan keterangannya dalam BAP;
- Bahwa saksi menerangkan pada hari Selasa tanggal 11 Juni 2024 sekira jam 13.00 WIB, saksi bersama petugas BBPOM dan Ketua RT Windu Siswoyo mendatangi sarana rumah di Jl. Mata Air, Gg. Mangga No. 27, Kel. Pinang Jaya, Kec. Kemiling, Kota Bandar Lampung, Prov. Lampung. Setelah Petugas mendatangi rumah ada anak terdakwa yang bernama Aira, dan petugas menanyakan keberadaan orang tuanya. Selanjutnya anaknya menghubungi orang tua melalui telepon, dan yang mengangkat ibunya yang bernama Subariatun. Ibunya menginformasikan sedang membantu keluarganya yang sedang hajatan dan tidak tahu kapan kepulangannya. Setelah ditunggu sekira 1 (satu) jam kemudian tidak datang, akhirnya petugas meminta izin ke Ketua RT dan Kepala Lingkungan II, Kel. Pinang Jaya 2 untuk melakukan pemeriksaan. Setelah dilakukan pemeriksaan, ditemukan sediaan farmasi berupa obat, label, dan barang bukti lainnya. Barang bukti yang ditemukan tersebut dikumpulkan, didata dan diserahkan oleh penguasa wilayah (Ketua RT) ke petugas Balai Besar POM di Bandar Lampung dengan membuat Berita Acara Penyerahan untuk diamankan;

Halaman 9 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa pada waktu melakukan pengawasan sediaan farmasi dan makanan di sarana Jl. Mata Air, Gg. Mangga No. 27, Kel. Pinang Jaya, Kec. Kemiling, Kota Bandar Lampung, Lampung, ditemukan beberapa jenis sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu **yaitu** berupa beberapa obat terdaftar dikemas kedalam satu plastik bening kemudian diberi label yang dicetak sendiri dengan merk Obat Sakit Gigi, Pil Kecetit Super Ampuh, Obat Sakit Gigi GUSI GIGI, dan ditemukan juga obat merk Ponstan (Ponstan KW/palsu) yang didapat dengan mengganti merk dari produk merk Fimestan forte;
- Bahwa dari hasil pengawasan yang dilakukan didapatkan barang bukti beberapa sediaan farmasi yang sudah terdaftar di Badan POM RI, yaitu obat keras (Fimestan Forte, Dexanel, CTM, Ifidex, Piroxicam); suplemen kesehatan (Vit B1, Calcium Lactate, Sodium Bicarbonat); dan obat tradisional (Losman Sakit Pinggang, Vigosen Kaplet Ekstrak), dan juga ditemukan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu yaitu sediaan farmasi Merk Obat Sakit Gigi, Merk Pil Kecetit Super Ampuh, Merk Obat Sakit Gigi GUSI GIGI, dan Merk Ponstan, disamping itu ditemukan barang bukti lainnya;
- Bahwa hasil dari operasi penertiban sediaan farmasi oleh petugas di dapat barang bukti obat yaitu Merk Obat Sakit Gigi, Merk Pil Kecetit Super Ampuh, Merk Obat Sakit Gigi GUSI GIGI, dan Ponstan yang tidak sesuai standar, yaitu setelah sediaan farmasi tersebut dilakukan pemeriksaan melalui penilain label dan fisik produk oleh petugas, dapat dinyatakan produk tersebut tidak memenuhi standar dan tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu. Ditempat tersebut tidak boleh dilakukan Pekerjaan Kefarmasian karena tempat tersebut tidak memiliki izin untuk dilaksanakannya pekerjaan kefarmasian. Pekerjaan Kefarmasian harus dilakukan oleh orang yang memiliki keahlian dan kewenangan di bidang Pekerjaan Kefarmasian (Apoteker atau tenaga teknis kefarmasian lainnya);

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa membenarkan dan tidak keberatan;

### 3. **Windu Siswoyo Bin Rahmat Santri**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi membenarkan keterangannya dalam BAP;

Halaman 10 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa saksi menjadi ketua RT 02 di Kelurahan Pinang Jaya Kecamatan Kemiling Kota Bandar Lampung sejak tahun 2008 sampai sekarang;
- Bahwa saksi tidak memiliki hubungan apapun dengan terdakwa PAINO Bin BUSARI Alm yang tinggal di lingkungan RT 02 di Kelurahan Pinang Jaya Kecamatan Kemiling Kota Bandar Lampung;
- Bahwa saksi mengetahui rumah di Jalan Mata Air Gg Mangga No.27 Kel Pinang Jaya Kecamatan Kemiling Kota Bandar Lampung Provinsi Lampung ditinggali oleh terdakwa PAINO Bin BUSARI Alm;
- Bahwa yang saksi ketahui Terdakwa PAINO Bin BUSARI Alm tidak memiliki izin berusaha, karena tidak pernah mengurus melalui atau berhubungan dengan saya sebagai ketua RT setempat;
- Bahwa saksi mengetahui kronologis peristiwa sampai ditemukannya sediaan farmasi yang tidak memenuhi standard an/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu yaitu sekira pukul 13.00 Wib pada tanggal 11 Juni 2024 saya diminta untuk menyaksikan petugas BBPOM dan petugas Polda Lampung melakukan pemeriksaan di rumah terdakwa PAINO Bin BUSARI Alm, hingga ditemukan barang-barang berupa obat-obatan dan barang-barang lain yang saya tidak tau, tetapi dari penjelasan petugas BBPOM barang tersebut adalah obat-obat yang diproduksi tidak sesuai ketentuan yang berlaku dan produk tersebut tidak memenuhi standard an/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu sehingga barang-barang tersebut tidak diperbolehkan diedarkan untuk diperjualbelikan;
- Bahwa saksi mengetahui obat-obatan dan barang bukti lainnya yang ditemukan didalam kamar dalam rumah yang dikontrak oleh terdakwa PAINO Bin BUSARI Alm, kemudian terhadap barang bukti yang ditemukan tersebut dikumpulkan dan didata, setelah itu dibuat berita acara penyerahan dari saya (ketua RT) sebagai penguasa wilayah ke Petuga BBPOM karena terdakwa PAINO Bin BUSARI Alm yang mengontrak rumah tidak datang lagi ketempat/rumah tersebut;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa membenarkan dan tidak keberatan;

Menimbang, bahwa selain mengajukan saksi-saksi untuk membuktikan dakwaannya Penuntut Umum juga mengajukan satu orang ahli sebagai berikut:

1. Ummi Rukoyah, S.Farm, M.Si dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

Halaman 11 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa sediaan farmasi harus memiliki izin edar dari Badan POM RI, karena Izin Edar merupakan bentuk persetujuan registrasi bagi produk sediaan farmasi. (Peraturan Kepala Badan BPOM RI No. 24 tahun 2017, dan sebagaimana telah diubah menjadi Peraturan Kepala BPOM RI No. 13 tahun 2021 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, dimana obat yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki Izin Edar). Izin Edar dapat diberikan jika memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a). Khasiat yang meyakinkan dan kemanan yang memadai dibuktikan dengan uji klini dan nonklinik atau bukti-bukti lain yang sesuai;
- b). Mutu yang memenuhi syarat sesuai dengan standar yang ditetapkan, termasuk proses produksi sesuai dengan COB;
- c). Informasi Produk dan Label berisi informasi yang lengkap, obyektif dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

Dengan demikian dapat dipasikan jika produk tidak memiliki izin edar dapat dikatakan sebagai sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu, dan hal ini melanggar ketentuan dalam Pasal 435 Jo Pasal 138 ayat (2) Undang-Undang RI No. 17 tahun 2023 tentang Kesehatan;

- Bahwa terdakwa PAINO BIN BUSTAR ALM melakukan proses produksi sediaan farmasi di rumah dengan alamat Jl. Mata Air Gg. Mangga No. 27, Pinang Jaya, Kemiling, Bandar Lampung tidak dapat dibenarkan, karena PAINO BIN BUSTAR ALM tidak memiliki Industri Farmasi yang telah memiliki Izin Produksi dari Instansi yang berwenang, tidak memiliki Sertifikat CPOB dari Instansi yang berwenang yaitu Badan POM RI, dan produk hasil produksi Paino Bin Busari Alm tidak memiliki izin edar dari Badan POM RI. Sehingga produk yang dihasilkan oleh proses produksi yang dilakukan PAINO BIN BUSTAR ALM tidak dapat diedarkan baik secara *offline* maupun *online*;

Terhadap keterangan tersebut, terdakwa menyatakan tidak keberatan;

Menimbang, bahwa Terdakwa **Paino Bin Busari Alm** di persidangan telah memberikan keterangan yang pada pokoknya sebagai berikut:

- Bahwa terdakwa membenarkan keterangannya dalam BAP;
- Bahwa terdakwa dihadirkan dipersidangan karena diduga telah memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi

Halaman 12 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk



standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu;

- Bahwa pada hari Selasa tanggal 11 Juni 2024 sekira jam 13.00 WIB, saksi Evita Ariestiana bersama petugas BBPOM dan Ketua RT Windu Siswoyo mendatangi sarana rumah di Jl. Mata Air, Gg. Mangga No. 27, Kel. Pinang Jaya, Kec. Kemiling, Kota Bandar Lampung, Prov. Lampung;
- Bahwa pada saat itu terdakwa sedang tidak ada dirumah terdakwa bersama dengan istri sedang membantu keluarganya yang sedang hajatan dan tidak tahu kapan kepulangannya;
- Bahwa pada waktu dilakukan pengawasan sediaan farmasi dan makanan di sarana Jl. Mata Air, Gg. Mangga No. 27, Kel. Pinang Jaya, Kec. Kemiling, Kota Bandar Lampung, Lampung, ditemukan beberapa jenis sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu yaitu berupa beberapa obat terdaftar dikemas kedalam satu plastik bening kemudian diberi label yang dicetak sendiri dengan merk Obat Sakit Gigi, Pil Kecetit Super Ampuh, Obat Sakit Gigi GUSI GIGI, dan ditemukan juga obat merk Ponstan (Ponstan KW/palsu) yang didapat dengan mengganti merk dari produk merk Fimestan forte;
- Bahwa dari hasil pengawasan yang dilakukan didapatkan barang bukti beberapa sediaan farmasi yang sudah terdaftar di Badan POM RI, yaitu obat keras (Fimestan Forte, Dexanel, CTM, Ifidex, Piroxicam); suplemen kesehatan (Vit B1, Calcium Lactate, Sodium Bicarbonat); dan obat tradisional (Losman Sakit Pinggang, Vigosen Kaplet Ekstrak), dan juga ditemukan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu yaitu sediaan farmasi Merk Obat Sakit Gigi, Merk Pil Kecetit Super Ampuh, Merk Obat Sakit Gigi GUSI GIGI, dan Merk Ponstan, disamping itu ditemukan barang bukti lainnya;
- Bahwa terdakwa melakukan kegiatan produksi dan pendistribusian sediaan farmasi yang tidak sesuai standard dan tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu awalnya terdakwa membeli secara online melalui shopee kemudian, obat yang terdakwa pesan ia wadah menggunakan nampan kemudian obat dimasukkan ke plastik yang sudah diberi label (print dari laptop) sesuai obat masing-masing dengan menggunakan sarung tangan misalnya obat sakit gigi yang isinya terdiri dari 4 tablet yaitu bignat, deksa, ctm dan B1,



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Pil kecetit isinya terdiri piroksikam, deksa, Remascok isinya terdiri piroksikam dan deksa, selanjutnya bungkusannya tersebut saya lem menggunakan lilin lalu distrepler dan dibuat menjadi rentengan;

- Bahwa terdakwa memproduksi 5 jenis obat rentengan yaitu obsagi, gusi gigi, pil kecetit, remascok, ponstan kw. Ponstan kw (isinya fimestan bukan ponstan) dan sebulan biasanya 2-4 kali produksi, untuk distribusi penjualan kepada sesama sales yang tidak saya kenal, dengan harga jual serenteng Rp. 10.000, seminggu sekitar 20 renteng, jadi sebulan sekitar Rp. 800.000 per jenis obat, 5 jenis obat sekitar Rp. 4.000.000,- per bulan;

Menimbang, bahwa Penuntut Umum mengajukan barang bukti sebagai berikut :

- Obat Sakit Gigi Dep Kes RI GKL 8507904117 PN Dikemas Prima Farma, Jakarta Indonesia 1000 sachet @ 4 tablet Sachet TMK
- Obat Sakit Gigi GUSI GIGI Dep Kes RI PO 03031731523 CV Nusantara Buana Surya Bogor Indonesia 30 sachet @ 4 tablet Sachet TMK
- Pil Kecetit Super Ampuh Dep Kes RI No. 033531798 Sido Waras 1300 sachet @4 tablet Sachet TMK
- PONSTAN FCT 500 mg DKL 8519807117A1 PT Pfizer Indonesia 100 Box @ 10 blister @ 10 kaplet TMK
- Fimestan Forte DKL 9807103809A1 PT First Medifarma 2190 Kaplet Box @ 10 Blister @ 10 Kaplet Obat Keras
- Vitamin B 1 POM SD 171549961 PT. PIM Pharmaceuticals 10 Botol 10 Botol @ 1000 tablet Suplemen Kesehatan
- Dexanel Dexamethasone 0,5 mg DKL 83172010110A1 PT Nellco Indhopharma 44 Botol Botol Plastik @ 100 tab Obat Keras
- Calcium Lactate POM SD 211534391 PT AFI Farma 1 Botol Botol @ 100 Tablet Suplemen Kesehatan
- Sodium Bicarbonat GBL 9518900710A1 PT. PIM Pharmaceuticals 41 Botol Botol @ 100 Tablet Suplemen Kesehatan
- Chlorphenamine Maleat 4 mg GKL 0425903410A2 Trimian 47 Botol Botol @ 100 Tablet Obat Keras
- fidex 0,5 DKL 8809602604B1 PT Imfarmind farmasi Indonesia 3 Botol Botol @ 100 Tablet Obat Keras
- Piroxicam 10 mg GKL 1325804110A1 Trifa Raya Laboratories 11 Box Box @ 10 Strip @ 10 tablet Obat Keras

Halaman 14 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Losmans Sakit Oinggang POM TR 152586751 Balatif 3 Botol Botol @ 700 tablet Obat Tradisional
- Vigosen Kaplet ekstrak POM TR 152593981 Balatif 30 Sachet Sachet @ 100 Kaplet Obat Tradisional
- Platik Bening besar 3 pak plastik
- Platik Bening kecil 1 pak plastik
- Platik Bening panjang 2 pak plastik
- Kertas HVS 10 lembar
- Kertas Karton putih 4 lembar
- Gunting 1 Buah
- Cutter 1 Buah
- Lilin 1 Buah
- Isi Staples No 10 1 Buah
- Stapler 3 Buah
- Tinta Cyan 1 Botol
- Tinta Magenta 1 Botol
- Tinta Yellow 1 Botol
- Wadah plastik wama abu-abu 1 Buah
- Nampan wama biru berisi beraneka macam tablet 1 Buah
- Label Obsagi 1 Pak
- Label Pil Kecetit Super Ampuh (merah biru) 1 Pak
- Label Remascok 1 Pak
- Label Pil Keceit Super Ampuh (kuning) 1 PaK
- Stiker Ponstan 1 Pak
- Kemasan Ponstan 1 Pak
- Kemasan bekas obat 2 bungkus plastik hitam
- Dokumen Buku transaksi (jual beli) 1 buah
- Dokumen Buku transaksi (jual beli) 1 buah
- Hp Samsung Galaxy J2 Prime 1 unit
- Printer Epson L 121 1 Unit
- Laptop Dell 1 unit

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan saksi-saksi yang saling beresesuaian, keterangan terdakwa, alat bukti surat dan dihubungkan dengan barang bukti yang diajukan diperoleh fakta-fakta hukum sebagai berikut:

1. Bahwa benar pada hari Kamis tanggal 11 Juni 2024 sekitar pukul 13.00 WIB rumah terdakwa yang beralamat di Jalan Mata Air Gang

Halaman 15 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Mangga Nomor 27 Kelurahan Pinang Jaya Kecamatan Kemiling Kota Bandar Lampung Provinsi Lampung didatangi oleh petugas BPPOM Bandar Lampung yang bermaksud hendak melihat produk obat tradisional/herbal dan sediaan farmasi yang tidak memenuhi ketentuan dirumah terdakwa;

2. Bahwa benar saat petugas BPPOM Bandar Lampung datang kerumah terdakwa ditemukan barang bukti berupa 1 Obat Sakit Gigi Dep Kes RI GKL 8507904117 PN Dikemas Prima Farma, Jakarta Indonesia 1000 sachet @ 4 tablet Sachet TMK, Obat Sakit Gigi GUSI GIGI Dep Kes RI PO 03031731523 CV Nusantara BuanaSurya Bogor Indonesia 30 sachet @ 4 tablet Sachet TMK, Pil Kecetit Super Ampuh Dep Kes RI No. 033531798 Sido Waras 1300 sachet @ 4 tablet Sachet TMK, PONSTAN FCT 500 mg DKL 8519807117A1 PT Pfizer Indonesia 100 Box @ 10Blister @ 10 kaplet TMK, Fimestan Forte DKL 9807103809A1 PT First Medifarma 2190 Kaplet Box @ 10Blister @ 10 Kaplet Obat Keras, Vitamin B 1 POM SD 171549961 PT. PIM Pharmaceuticals 10 Botol 10 Botol @1000 tablet Suplemen Kesehatan, Dexanel Dexamethasone 0,5 mg DKL 83172010110A1 PT Nellco Indhopharma 44Botol Botol Plastik @ 100 tab Obat Keras, Calcium Lactate POM SD 211534391 PT AFI Farma 1 Botol Botol @ 100 TabletSuplemen Kesehatan, Sodium Bicarbonat GBL 9518900710A1 PT. PIM Pharmaceuticals 41 Botol Botol@ 100 Tablet Suplemen Kesehatan, Chlorphenamine Maleat 4 mg GKL 0425903410A2 Triman 47 Botol Botol @ 100Tablet Obat Keras, lfidex 0,5 DKL 8809602604B1 PT Imfarmind farmasi Indonesia 3 Botol Botol @100 Tablet Obat Keras, Piroxicam 10 mg GKL 1325804110A1 Trifa Raya Laboratories 11 Box Box @ 10Strip @ 10 tablet Obat Kerasb. OBAT TRADISIONAL, Losmans Sakit Oinggang POM TR 152586751 Balatif 3 Botol Botol @ 700 tabletObat Tradisional, Vigosen Kaplet ekstrak POM TR 152593981 Balatif 30 Sachet Sachet @ 100Kaplet Obat Tradisionalc. BARANG BUKTI LAIN, Plastik Bening besar 3 pak plastik, Plastik Bening kecil 1 pak plastik, Plastik Bening panjang 2 pak plastik, Kertas HVS 10 lembar, Kertas Karton putih 4 lembar, Gunting 1 Buah, Cutter 1 Buah, Lilin 1 Buah, Isi Staples No 10 1 Buah, Stapler 3 Buah, Tinta Cyan 1 Botol, Tinta Magenta 1 Botol, Tinta Yellow 1 Botol, Wadah plastik warna abu-abu 1 Buah, Nampan warna biru berisi beraneka macam tablet 1 Buah, Label Obsagi 1 Pak, Label Pil

Halaman 16 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Kecetit Super Ampuh (merah biru) 1 Pak, Label Remascok 1 Pak, Label Pil Kecetit Super Ampuh (kuning) 1 Pak, Stiker Ponstan 1 Pak, Kemasan Postan 1 Pak, Kemasan bekas obat 2 Bungkus plastik hitamd. Dokumen, Dokumen Buku transaksi (Jual beli) 1 Buah Barang Elektronik, Hp Samsung Galaxy J2 Prime 1 Unit, Printer Epson L 121 1 Unit, Laptop Dell 1 Unit;

3. Bahwa benar di rumah terdakwa yang beralamat di Jalan Mata Air Gang Mangga Nomor 27 Kelurahan Pinang Jaya Kecamatan Kemiling Kota Bandar Lampung Provinsi Lampung ditemukan sekitar 14 (empat belas) jenis sediaan farmasi berupa obat dan obat tradisional yang tidak memenuhi standart dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu;
4. Bahwa benar beberapa sediaan farmasi berupa obat dan obat tradisional yang tidak memenuhi standart dan persyaratan keamanan ditemukan di rumah terdakwa;
5. Bahwa benar terdakwa melakukan distribusi penjualan kepada sesama sales yang tidak terdakwa kenal;
6. Bahwa benar terdakwa tidak memiliki surat izin dalam mengedarkan obat tradisional/ tersebut tersebut;
7. Bahwa benar kegiatan produksi dan pendistribusian sediaan farmasi yang tidak sesuai standard dan tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu yang terdakwa lakukan adalah salah, namun terdakwa masih juga tetap menjual obat-obatan tersebut;

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

Menimbang, bahwa Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan Tunggal melanggar pasal 435 Jo Pasal 138 ayat (2) Undang Undang RI No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut:

1. Setiap orang;

Halaman 17 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk



2. Dengan sengaja memproduksi, atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan dan mutu;

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

#### **Ad. 1. Unsur setiap orang;**

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan setiap orang menurut Pasal 1 Angka 37 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan adalah orang perorangan termasuk korporasi sebagai subyek hukum yang melakukan suatu perbuatan dan kepadanya perbuatan tersebut dapat dipertanggungjawabkan menurut hukum;

Menimbang, bahwa sesuai surat dakwaan Penuntut Umum, keterangan para saksi dan keterangan terdakwa maka yang didakwa melakukan tindak pidana dalam perkara ini adalah Terdakwa Paino Bin Busari Alm, yang identitasnya sesuai dengan Identitas terdakwa sebagaimana dalam surat dakwaan;

Menimbang, bahwa dari hasil pengamatan Majelis Hakim selama persidangan ini terhadap sikap, tindakan serta keterangan terdakwa, Majelis Hakim telah memperoleh keyakinan bahwa terdakwa adalah orang yang mampu mempertanggungjawabkan perbuatannya;

Menimbang, bahwa berdasarkan uraian tersebut di atas maka Majelis menilai unsur setiap orang telah terbukti ;

#### **Ad. 2. Unsur Dengan sengaja memproduksi, atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu;**

Menimbang, bahwa menurut memori penjelasan (*Memorie Van Toelichting*) yang dimaksud *dengan kesengajaan* adalah menghendaki dan menginsyafi terjadinya suatu tindakan beserta akibatnya yang artinya seseorang yang melakukan tindakan dengan sengaja harus menghendaki serta menginsyafi tindakan tersebut dan atau akibatnya;

Menimbang, bahwa sesuai dengan teori kehendak (*Willstheorie*) yang dikemukakan oleh ahli Hukum Profesor SIMONS bahwa : “*Kesengajaan itu adalah merupakan kehendak (de wil) ditujukan kepada perwujudan dari suatu tindakan yang dilarang atau diharuskan oleh Undang-Undang*”;



Menimbang, bahwa oleh karena itu didalam Memorie Van Toelichting "willens en wetens" juga diartikan sebagai *opzet* atau kesengajaan oleh karena itu didalam peradilan yang tercermin dari *Arrest Hoge Raad* perkataan *Willens* atau menghendaki itu diartikan sebagai kehendak untuk melakukan suatu perbuatan tertentu dan *Wetens* atau mengetahui itu diartikan sebagai mengetahui atau dapat mengetahui bahwa perbuatan tersebut dapat menimbulkan akibat sebagaimana yang dikehendaki. (Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia, Drs. P.A.F. Lamintang, SH, penerbit, Citra Aditya Bandung);

Menimbang, bahwa menurut Pasal 1 Angka 12 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Sediaan farmasi adalah *obat, bahan obat, obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan dan obat kuasi*;

Menimbang, bahwa menurut Pasal 142 Angka 12 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, menyebutkan sediaan farmasi yang berupa obat bahan alam harus memenuhi standard dan/atau persyaratan berupa farmakope herbal Indonesia dan /atau standard lainnya yang diakui;

Menimbang, bahwa menurut Pasal 145 Angka 1 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, menyebutkan Praktek kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan *setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat serta sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar*;

Menimbang, bahwa unsur perbuatan materil yang didakwakan kepada terdakwa bersifat alternatif yaitu *memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan*, hal mana untuk membuktikan cukup satu alternatif perbuatan saja dan apabila tidak terbukti bersalah akan dibuktikan alternatif lainnya;

Menimbang, bahwa yang dimaksud kategori/ batasan pelaku usaha setiap orang yang mengedarkan sediaan farmasi yang wajib memiliki izin edar adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang sediaan farmasi bisa berupa obat, bahan obat, obat tradisional ataupun kosmetika Adapun sediaan farmasi yang wajib memiliki izin edar adalah Obat, Obat Tradisional dan Kosmetika;



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta di persidangan diketahui pada hari Selasa tanggal 11 Juni 2024 sekitar pukul 13.00 WIB rumah terdakwa yang beralamat di Jalan Mata Air Gang Mangga Nomor 27 Kelurahan Pinang Jaya Kecamatan Kemiling Kota Bandar Lampung didatangi oleh petugas BPPOM Bandar Lampung dan dirumah terdakwa tersebut ditemukan ditemukan 14 (empat belas) jenis sediaan farmasi berupa obat dan obat tradisional yang tidak memenuhi standart dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu;

Menimbang, bahwa dari pengakuan terdakwa dipersidangan diketahui jika dirinya melakukan kegiatan produksi dan pendistribusian sediaan farmasi yang tidak sesuai standard dan tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu awalnya terdakwa membeli secara online melalui shopee kemudian, obat yang terdakwa pesan terdakwa wadah menggunakan nampam kemudian obat dimasukkan ke plastik yang sudah diberi label (print dari laptop) sesuai obat masing-masing dengan menggunakan sarung tangan misalnya obat sakit gigi yang isinya terdiri dari 4 tablet yaitu bignat, deksa, ctm dan B1, Pil kecetit isinya terdiri piroksikam, deksa, Remascok isinya terdiri piroksikam dan deksa, selanjutnya bungkusannya terdakwa lem menggunakan lilin lalu distrepler dan dibuat menjadi rentengan;

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan ahli di persidangan menyatakan bahwa sediaan farmasi berupa obat dan obat tradisional yang disita petugas BPPOM dari terdakwa Paino Bin Busari Alm tidak memiliki Industri Farmasi yang telah memiliki Izin Produksi dari Istansi yang berwenang, tidak memiliki Sertifikat CPOB dari Istansi yang berwenang yaitu Badan POM RI, dan produk hasil produksi Paino Bin Busari Alm tidak memiliki izin edar dari Badan POM RI. Sehingga produk yang dihasilkan oleh proses produksi yang dilakukan PAINO BIN BUSTAR ALM tidak dapat diedarkan baik secara offline maupun online dan apabila produk tersebut digunakan dan diedarkan di masyarakat maka keamanan, mutu dan manfaat atau khasiat sediaan farmasi tersebut tidak dapat dijamin sehingga dapat menimbulkan resiko yang tidak diinginkan terhadap kesehatan;

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan-pertimbangan diatas diketahui jika terdakwa telah mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana ketentuan pada pasal 435 Jo Pasal 138 ayat (2) Undang Undang RI No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan sehingga karena semua unsur dari pasal 435 Jo Pasal 138 ayat (2)

Halaman 20 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Undang Undang RI No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan Tunggal Penuntut Umum;

Menimbang, bahwa suatu konsekuensi logis dari suatu perbuatan yang melanggar hukum, haruslah dikenakan pidana yang layak dan pantas sesuai dengan perbuatannya, bahwa maksud dan tujuan pemidanaan itu sendiri semata-mata dimaksudkan tidaklah untuk membuat seseorang menderita ataupun sebagai tindakan pembalasan atas perbuatannya, akan tetapi pemidanaan itu sendiri haruslah memberi manfaat bagi anggota masyarakat pada umumnya dan khususnya berguna pula bagi pribadi Terdakwa agar tidak lagi mengulangi perbuatannya;

Menimbang, bahwa oleh karena selama dalam persidangan tidak ditemukan alasan-alasan yang dapat menghapuskan pertanggungjawaban kesalahan terdakwa, baik itu merupakan alasan pemaaf atau alasan pembenar, maka Terdakwa tidak dapat dilepaskan atau dibebaskan dari tuntutan hukum, sehingga Terdakwa haruslah dinyatakan bersalah dan dijatuhi hukuman;

Menimbang, bahwa Pasal 30 Ayat (2) KUHP menyatakan *jika pidana denda tidak dibayar, ia diganti dengan pidana kurungan* maka pidana pengganti denda/ subsider adalah pidana kurungan;

Menimbang, bahwa oleh karena selama pemeriksaan perkara ini Terdakwa telah ditangkap dan ditahan, maka berdasarkan Pasal 22 ayat (4) KUHAP masa penangkapan dan penahanan tersebut harus dikurangkan seluruhnya dari pidana yang akan dijatuhkan;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa dinyatakan bersalah dan dijatuhi hukuman maka berdasarkan ketentuan Pasal 193 KUHAP Ayat (2) sub b KUHAP, dan untuk memudahkan pelaksanaan isi putusan ini adalah beralasan hukum agar Terdakwa diperintahkan tetap berada dalam tahanan;

Menimbang, bahwa barang bukti berupa: 14 (empat belas) item berupa obat dan obat tradisional, 1 Obat Sakit Gigi Dep Kes RI GKL 8507904117 PN Dikemas Prima Farma, Jakarta Indonesia 1000 sachet @ 4 tablet Sachet TMK, Obat Sakit Gigi GUSI GIGI Dep Kes RI PO 03031731523 CV Nusantara BuanaSurya Bogor Indonesia 30 sachet @ 4 tablet Sachet TMK, Pil Kecetit Super Ampuh Dep Kes RI No. 033531798 Sido Waras 1300 sachet @ 4 tablet Sachet TMK, PONSTAN FCT 500 mg DKL 8519807117A1 PT Pfizer Indonesia 100 Box @ 10Blister @ 10 kaplet TMK, Fimestan Forte DKL 9807103809A1 PT

Halaman 21 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk

#### 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

First Medifarma 2190 Kaplet Box @ 10Blister @ 10 Kaplet Obat Keras, Vitamin B 1 POM SD 171549961 PT. PIM Pharmaceuticals 10 Botol 10 Botol @1000 tablet Suplemen Kesehatan, Dexanel Dexamethasone 0,5 mg DKL 83172010110A1 PT Nellco Indhopharma 44Botol Botol Plastik @ 100 tab Obat Keras, Calcium Lactate POM SD 211534391 PT AFI Farma 1 Botol Botol @ 100 TabletSuplemen Kesehatan, Sodium Bicarbonat GBL 9518900710A1 PT. PIM Pharmaceuticals 41 Botol Botol@ 100 Tablet Suplemen Kesehatan, Chlorphenamine Maleat 4 mg GKL 0425903410A2 Triman 47 Botol Botol @ 100Tablet Obat Keras, Ifidex 0,5 DKL 8809602604B1 PT Imfarmind farmasi Indonesia 3 Botol Botol @100 Tablet Obat Keras, Piroxicam 10 mg GKL 1325804110A1 Trifa Raya Laboratories 11 Box Box @ 10Strip @ 10 tablet Obat Kerasb. OBAT TRADISIONAL, Losmans Sakit Oinggang POM TR 152586751 Balatif 3 Botol Botol @ 700 tabletObat Tradisional, Vigosen Kaplet ekstrak POM TR 152593981 Balatif 30 Sachet Sachet @ 100Kaplet Obat Tradisional, **Karena merupakan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dan merupakan alat untuk melakukan tindak pidana maka sudah sepantasnya dirampas untuk dimusnahkan;**

1. Plastik Bening besar 3 pak plastik;
2. Plastik Bening kecil 1 pak plastik;
3. Plastik Bening panjang 2 pak plastik;
4. Kertas HVS 10 lembar;
5. Kertas Karton putih 4 lembar;
6. Gunting 1 Buah;
7. Cutter 1 Buah;
8. Lilin 1 Buah;
9. Isi Staples No 10 1 Buah;
10. Stapler 3 Buah;
11. Tinta Cyan 1 Botol;
12. Tinta Magenta 1 Botol;
13. Tinta Yellow 1 Botol;
14. Wadah plastik wama abu-abu 1 Buah;
15. Nampan wama biru berisi beraneka macam tablet 1 Buah;
16. Label Obsagi 1 Pak;
17. Label Pil Kecetit Super Ampuh (merah biru) 1 Pak;
18. Label Remascok 1 Pak;
19. Label Pil Keceit Super Ampuh (kuning) 1 Pak;
20. Stiker Ponstan 1 Pak;

Halaman 22 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk



21. Kemasan Ponstan 1 Pak;
22. Kemasan bekas obat 2 bungkus plastik hitam;
23. Dokumen Buku transaksi (jual beli) 1 buah;
24. Dokumen Buku transaksi (jual beli) 1 buah;

**Karena merupakan barang bukti yang mendukung penyediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar maka sudah sepatasnya untuk dimusnahkan**

1. Hp Samsung Galaxy J2 Prime 1 unit;
2. Printer Epson L 121 1 Unit;
3. Laptop Dell 1 unit;

**Karena dipergunakan untuk melakukan kejahatan, maka dirampas untuk Negera;**

Menimbang bahwa, karena Terdakwa dijatuhi pidana, maka berdasarkan ketentuan Pasal 222 KUHP, Terdakwa juga dibebankan untuk membayar biaya perkara yang besarnya akan ditentukan dalam amar putusan perkara ini;

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

Keadaan yang memberatkan:

- Perbuatan Terdakwa meresahkan masyarakat;

Keadaan yang meringankan:

- Terdakwa belum pernah dihukum;
- Terdakwa mengakui dan menyesali perbuatannya;
- Terdakwa bersikap sopan selama persidangan dan memperlancar proses persidangan;

Memperhatikan, pasal 435 Jo Pasal 138 ayat (2) Undang Undang RI No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan;

#### **MENGADILI:**

1. Menyatakan Terdakwa Paino Bin Busari (Alm), terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "**mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan** sebagaimana dalam dakwaan Tunggal Penuntut Umum;

Halaman 23 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

2. Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa dengan pidana penjara selama **10 (sepuluh) bulan** dan denda sejumlah **Rp.5.000.000,00 (lima juta rupiah)** dengan ketentuan apabila denda tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama **3 (tiga) bulan**;
3. Menetapkan masa penahanan yang telah dijalani oleh Terdakwa dikurangkan dari pidana yang dijatuhkan;
4. Memerintahkan Terdakwa tersebut tetap berada dalam tahanan;
5. Menetapkan barang bukti berupa:
  - 14 (empat belas) item berupa obat dan obat tradisional, 1 Obat Sakit Gigi Dep Kes RI GKL 8507904117 PN Dikemas Prima Farma, Jakarta Indonesia 1000 sachet @ 4 tablet Sachet TMK, Obat Sakit Gigi GUSI GIGI Dep Kes RI PO 03031731523 CV Nusantara BuanaSurya Bogor Indonesia 30 sachet @ 4 tablet Sachet TMK, Pil Kecetit Super Ampuh Dep Kes RI No. 033531798 Sido Waras 1300 sachet @ 4 tablet Sachet TMK, PONSTAN FCT 500 mg DKL 8519807117A1 PT Pfizer Indonesia 100 Box @ 10Blister @ 10 kaplet TMK, Fimestan Forte DKL 9807103809A1 PT First Medifarma 2190 Kaplet Box @ 10Blister @ 10 Kaplet Obat Keras, Vitamin B 1 POM SD 171549961 PT. PIM Pharmaceuticals 10 Botol 10 Botol @1000 tablet Suplemen Kesehatan, Dexanel Dexamethasone 0,5 mg DKL 83172010110A1 PT Nelco Indhopharma 44Botol Botol Plastik @ 100 tab Obat Keras, Calcium Lactate POM SD 211534391 PT AFI Farma 1 Botol Botol @ 100 TabletSuplemen Kesehatan, Sodium Bicarbonat GBL 9518900710A1 PT. PIM Pharmaceuticals 41 Botol Botol@ 100 Tablet Suplemen Kesehatan, Chlorphenamine Maleat 4 mg GKL 0425903410A2 Triman 47 Botol Botol @ 100Tablet Obat Keras, Ifidex 0,5 DKL 8809602604B1 PT Imfarmind farmasi Indonesia 3 Botol Botol @100 Tablet Obat Keras, Piroxicam 10 mg GKL 1325804110A1 Trifa Raya Laboratories 11 Box Box @ 10Strip @ 10 tablet Obat Kerasb. OBAT TRADISIONAL, Losmans Sakit Oinggang POM TR 152586751 Balatif 3 Botol Botol @ 700 tabletObat Tradisional, Vigosen Kaplet ekstrak POM TR 152593981 Balatif 30 Sachet Sachet @ 100Kaplet Obat Tradisional

## Dirampas untuk dimusnahkan

1. Plastik Bening besar 3 pak plastik;
2. Plastik Bening kecil 1 pak plastik;
3. Plastik Bening panjang 2 pak plastik;

Halaman 24 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk



4. Kertas HVS 10 lembar;
5. Kertas Karton putih 4 lembar;
6. Gunting 1 Buah;
7. Cutter 1 Buah;
8. Lilin 1 Buah;
9. Isi Staples No 10 1 Buah;
10. Stapler 3 Buah;
11. Tinta Cyan 1 Botol;
12. Tinta Magenta 1 Botol;
13. Tinta Yellow 1 Botol;
14. Wadah plastik wama abu-abu 1 Buah;
15. Nampan wama biru berisi beraneka macam tablet 1 Buah;
16. Label Obsagi 1 Pak;
17. Label Pil Kecetit Super Ampuh (merah biru) 1 Pak;
18. Label Remascok 1 Pak;
19. Label Pil Keceit Super Ampuh (kuning) 1 Pak;
20. Stiker Ponstan 1 Pak;
21. Kemasan Ponstan 1 Pak;
22. Kemasan bekas obat 2 bungkus plastik hitam;
23. Dokumen Buku transaksi (jual beli) 1 buah;
24. Dokumen Buku transaksi (jual beli) 1 buah;

**Dirampas untuk dimusnahkan;**

1. Hp Samsung Galaxy J2 Prime 1 unit;
2. Printer Epson L 121 1 Unit;
3. Laptop Dell 1 unit;

**Dirampas Negara.**

6. Membebankan agar Terdakwa membayar biaya perkara sejumlah Rp 2.000,00 (dua ribu rupiah) ;

Demikian diputuskan dalam sidang permusyawaratan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Tanjungkarang, pada hari Kamis, tanggal 28 November 2024 oleh kami Wini Noviarini, S.H.,M.H. selaku Hakim Ketua, Yusnawati, S.H. dan Teti Hendrawati, A.Md., S.H., M.H. masing-masing sebagai Hakim Anggota, putusan tersebut diucapkan dalam persidangan yang terbuka untuk umum pada hari Selasa tanggal 3 Desember 2024 oleh Hakim Ketua dengan didampingi para Hakim Anggota tersebut, dibantu oleh Ari Sapri Yuslianti, S.H., M.H. Panitera Pengganti Pengadilan Negeri Tanjungkarang, dihadapan Eka Aftarini,

Halaman 25 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk



# Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

S.H., M.H. Penuntut Umum Pada Kejaksaan Negeri Bandar Lampung, dan  
Terdakwa didampingi oleh Penasihat Hukumnya;

Hakim Anggota,

Hakim Ketua,

Yusnawati, S.H.

Wini Noviarini, S.H.,M.H.

Teti Hendrawati, A.Md., S.H., M.H.

Panitera Pengganti

Ari Sapri Yuslianti, S.H., M.H.

Halaman 26 dari 26 Putusan Nomor 951/Pid.Sus /2024/PN.Tjk

#### 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)