



UNIVERSITAS INDONESIA

**PRAKTIK KERJA DI BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN REPUBLIK INDONESIA PERIODE MARET
2021**

LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI

**SAFIRA RIZKY FIDIANA
1606874923**

**FAKULTAS FARMASI
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
DEPOK
2021**



UNIVERSITAS INDONESIA

**PRAKTIK KERJA DI BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN REPUBLIK INDONESIA PERIODE MARET
2021**

LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI

Diajukan sebagai salah syarat untuk memperoleh gelar Apoteker

**SAFIRA RIZKY FIDIANA
1606874293**

**FAKULTAS FARMASI
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
DEPOK
2021**

SURAT PERNYATAAN BEBAS PLAGIARISME

Saya yang bertanda tangan di bawah ini dengan sebenarnya menyatakan bahwa skripsi ini saya susun tanpa tindakan plagiarisme sesuai dengan peraturan yang berlaku di Universitas Indonesia.

Jika di kemudian hari ternyata saya melakukan plagiarisme, saya akan bertanggung jawab sepenuhnya dan menerima sanksi yang dijatuhkan oleh Universitas Indonesia kepada saya.

Penyusun,



Safira Rizky Fidiana

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Laporan praktik kerja profesi apoteker ini adalah hasil karya saya sendiri,
dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk
telah saya nyatakan dengan benar.

Nama : Safira Rizky Fidiana

NPM 1606874923

Tanda tangan :



Tanggal : 31 Maret 2021

HALAMAN PENGESAHAN

Laporan Praktik Kerja Profesi ini diajukan oleh :

Nama : Safira Rizky Fidiana

NPM : 1606874923

Program Studi : Apoteker

Judul : Praktik Kerja di Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Periode Maret 2021

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Indonesia

PEMBIMBING

Pembimbing I : Ageng Hidayat, S.Kom

Pembimbing II : Dr. Herman Suryadi, M.S., Apt.

Mengetahui:

Ketua Program Studi Profesi Apoteker
Fakultas Farmasi Universitas Indonesia


Dr. Anton Bahtiar M. Biomed., Apt.
NIP 197306091998021001

Ditetapkan di : Depok
Tanggal : 31 Maret 2021

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur diucapkan kepada Allah SWT atas berkat dan rahmat-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Badan POM. Penulis mengucapkan terima kasih atas dukungan kepada:

1. Ibu Dr. Ir Penny K. Lukito, MCP selaku Kepala Badan POM RI yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk melaksanakan praktik kerja di Badan POM RI.
2. Ibu Dra. Indriaty Tubagus, M.Kes., Apt. selaku Direktur Penyidikan Obat dan Makanan RI dan para pejabat struktural yang telah membimbing dan membantu penulis dalam melaksanakan praktik kerja di Badan POM.
3. Bapak Ageng Hidayat, S.Kom selaku pembimbing dari Badan POM yang telah membimbing, serta memotivasi penulis selama praktik kerja berlangsung dan penyusunan laporan.
4. Bapak Dr. Herman Suryadi, M.S., Apt. selaku pembimbing dari Fakultas Farmasi yang telah memberikan waktu dan bimbingannya selama penulisan laporan ini;
5. Bapak Dr. Mahdi Jufri, M.Si., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi UI.
6. Bapak Dr. Anton Bahtiar, M. Biomed., Apt. selaku Ketua Program Studi Apoteker;
7. Ibu Dr. Kurnia Sari Setio Putri, M.Farm., Apt. sebagai dosen pembimbing akademis penulis selama berkuliah program studi profesi apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Indonesia
8. Seluruh dosen Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi UI yang telah memberikan bekal ilmu, berbagi pengalaman, dan pengetahuan.
9. Keluarga serta teman-teman penulis yang berjuang bersama selama perkuliahan Apoteker.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari sempurna. Oleh karena itu, penulis dengan senang hati menerima saran dan kritik yang membangun dari pembaca untuk perbaikan di masa yang akan datang.

Jakarta, Maret 2021

Penulis

HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS

Sebagai sivitas akademik Universitas Indonesia, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Safira Rizky Fidiana

NPM : 1606874923

Program Studi : Apoteker

Fakultas : Farmasi

Jenis Karya : Karya Ilmiah (Laporan Praktik Kerja)

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Indonesia **Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusice royalty-Fee Right*)** atas karya ilmiah saya yang berjudul :

PRAKTIK KERJA DI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA PERIODE MARET 2021

Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Indonesia berhak menyimpan, mengalihmedia/format-kan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan memublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Depok

Pada tanggal : 31 Maret 2021

Yang Menyatakan



(Safira Rizky Fidiana)

ABSTRAK

Nama : Safira Rizky Fidiana

Program Studi: Apoteker

Judul : Praktik Kerja Di Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Periode Maret 2021

Pembimbing : Ageng Hidayat, S.Kom

Dr. Herman Suryadi, M.S., Apt.

Menurut Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Badan POM adalah Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Badan POM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada presiden melalui Menteri Kesehatan. Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM dilakukan secara *premarket* dan *postmarket*. Salah satu kegiatan pengawasan *postmarket* adalah pemberantasan produk ilegal dan penegakan hukum melalui penindakan (Penyidikan) yang dilakukan oleh Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan. Tujuan pelaksanaan kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Badan Pengawas Obat dan Makanan RI yakni untuk mengetahui gambaran nyata tentang praktek kefarmasian di lembaga pemerintahan seperti Badan POM, khususnya di Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan. Praktik Kerja Profesi Apoteker dilakukan dengan metode kuliah umum secara daring, dilakukan dengan studi literatur dan observasi lapangan yang dilakukan pada 8-31 Maret 2021. Berdasarkan hasil pelaksanaan PKPA di Badan POM khususnya di Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan, dapat disimpulkan bahwa praktik kefarmasian yang dilakukan adalah dengan menyelidiki adanya pelanggaran dalam pembuatan/pendistribusian/penggunaan obat yang tidak sesuai, seperti obat tidak memenuhi syarat dan obat yang tidak memiliki izin edar. Alur penyidikan terdiri dari investigasi awal dan penindakan yang bertujuan untuk mengumpulkan bukti-bukti yang dengan bukti tersebut dapat dibuat kesimpulan tindak pidana yang terjadi serta menemukan tersangkanya.

Kata kunci:

Apoteker, BPOM RI, Penyidikan Obat

ABSTRACT

Name : Safira Rizky Fidiana

Study Program: Apotechary

Title : Internship at the National Agency of Drug and Food Control of the Republic of Indonesia on 8th - 31st March 2021

Pembimbing : Ageng Hidayat, S.Kom

Dr. Herman Suryadi, M.S., Apt.

According to Presidential Regulation Number 80 of 2017 concerning the Food and Drug Supervisory Agency of the Republic of Indonesia, the POM Agency is a Non-Ministerial Government Institution that carries out government affairs in the field of drug and food supervision. The POM Agency is under and responsible to the president through the Minister of Health. Supervision carried out by BPOM is carried out on a premarket and postmarket basis. One of the postmarket surveillance activities is the eradication of illegal products and law enforcement through investigations carried out by the Directorate of Drug and Food Investigation. The purpose of implementing the Pharmacist Professional Practice (PKPA) activity at the Food and Drug Supervisory Agency of the Republic of Indonesia is to find out the real picture of pharmaceutical practice in government institutions such as the POM Agency, especially in the Directorate of Drug and Food Investigation. The Pharmacist Professional Work Practice is carried out using an online public lecture method, carried out with a literature study and field observations conducted on 8-31 March 2021. Based on the results of the PKPA implementation at the POM Agency, especially at the Directorate of Drug and Food Investigation, it can be concluded that the pharmaceutical practices carried out are to investigate violations in the manufacture/distribution/use of inappropriate drugs, such as drugs that do not meet the requirements and drugs that do not have a distribution permit. The flow of the investigation consists of an initial investigation and action which aims to collect evidence with which a conclusion can be drawn about the crime that occurred and find the suspect.

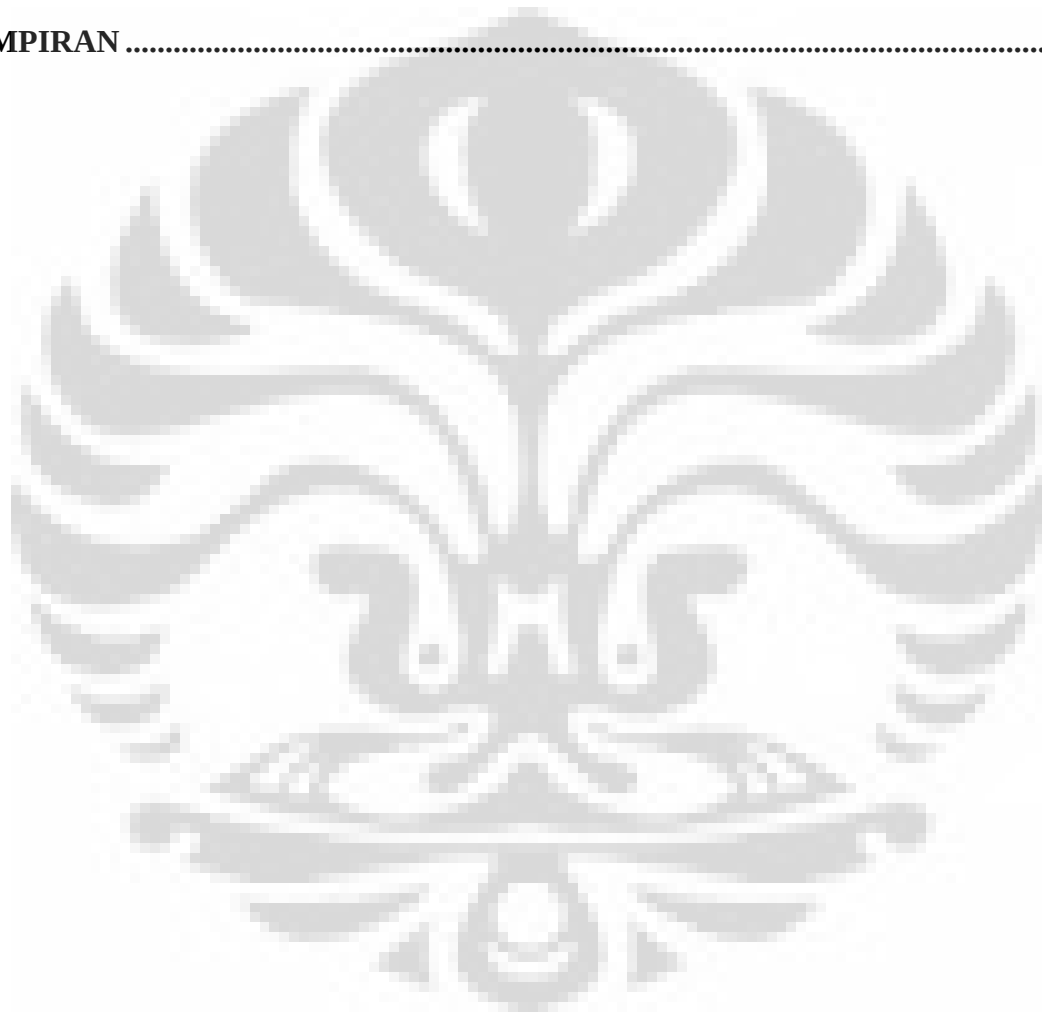
Key Words:

Apotechary, BPOM RI, Drug Investigation

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	ii
SURAT PERNYATAAN BEBAS PLAGIARISME	iii
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS	iv
HALAMAN PENGESAHAN	v
KATA PENGANTAR	vi
HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS	vii
ABSTRAK	viii
ABSTRACT	ix
DAFTAR ISI	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan.....	2
BAB II TINJAUAN UMUM BADAN POM	3
2.1. Gambaran Umum Badan POM RI.....	3
2.2. Visi dan Misi Badan POM RI.....	3
2.3. Tugas Pokok, Fungsi, dan Kewenangan.....	4
2.4. Budaya Organisasi	5
2.5. Sasaran Strategis, Arah Kebijakan, dan Strategi Badan POM.....	6
2.6. Struktur Organisasi Badan POM	12
BAB III TINJAUAN KHUSUS	22
3.1. Kedudukan Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	22
3.2. Tugas dan Fungsi Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan Badan POM	22
3.3. Visi dan Misi.....	23
3.4. Struktur Organisasi	23
3.5. Penyidikan Tindak Pidana Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	24
3.6. Penyidikan Tindak Pidana Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.....	26
3.7. Penyidikan Tindak Pidana Pangan Olahan	27
3.8. Pengelolaan Barang Bukti Tindak Pidana Obat dan Makanan	27
BAB IV PELAKSANAAN PKPA	30
4.1. Waktu dan Tempat Pelaksanaan	30

4.2. Kegiatan Praktik Kerja.....	30
BAB V TEORI DAN PEMBAHASAN	34
5.1. Kegiatan Penyidikan Obat dan Makanan	34
5.2. Prosedur pelaksanaan investigasi awal dan Penyidikan	34
BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN	46
6.1. Kesimpulan	46
6.2. Saran	46
DAFTAR PUSTAKA	47
LAMPIRAN	48



DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja BPOM periode 2020-2024	48
Lampiran 2. Struktur Organisasi Badan POM RI	49
Lampiran 3. Bagan lengkap struktur organisasi Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	50



BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Perkembangan teknologi yang sedang terjadi saat ini berjalan sangat cepat. Pertukaran informasi dapat dilakukan kapanpun dan dimanapun selagi terhubung dengan jaringan internet. Kemudahan memperoleh informasi merupakan suatu keuntungan bagi masyarakat, baik sebagai produsen maupun konsumen. Sebagai konsumen, masyarakat dapat mencari informasi terkait kebutuhan dan keinginannya dengan berbagai pertimbangan yang disuguhkan oleh internet. Hal ini menimbulkan suatu permintaan dari konsumen yang akan selalu berkembang. Kemudahan informasi mengenai permintaan konsumen juga membantu produsen untuk menciptakan dan menyediakan produk sesuai dengan permintaan pasar. Setiap produsen akan saling bersaing untuk menciptakan produk paling unggul. Namun, tidak sedikit produsen yang menciptakan suatu produk hanya berorientasi pada keuntungan tanpa memikirkan kualitas, sehingga biaya produksi dapat ditekan. Contoh produk ilegal yang banyak ditemukan dengan risiko buruk adalah obat, NAPZA, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Obat Tradisional, dan Pangan Olahan. Komoditi tersebut seharusnya diciptakan dan digunakan untuk meningkatkan kesehatan dan kualitas hidup masyarakat. Namun, produk ilegal justru dapat menurunkan kesehatan bahkan menyebabkan kematian. Oleh karena itu, diperlukan suatu Lembaga yang dapat menjamin mutu obat sesuai dengan persyaratan.

Menurut Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Badan POM adalah Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Badan POM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada presiden melalui Menteri Kesehatan.

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM dilakukan secara *premarket* dan *postmarket*. Salah satu kegiatan pengawasan *postmarket* adalah pemberantasan produk ilegal dan penegakan hukum melalui penindakan (Penyidikan) yang dilakukan oleh Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan.

Dalam menjalankan tugasnya, BPOM memerlukan ahli yang memahami

secara dalam terkait obat makanan, salah satunya adalah profesi Apoteker sebagai tenaga kesehatan yang memiliki peran penting untuk melindungi dan mengedukasi masyarakat dari produk Obat dan Makanan ilegal. Selain memiliki peran untuk melindungi masyarakat, Apoteker juga harus memastikan bahwa semua produk yang beredar di Masyarakat sudah terjamin keamanan, kualitas, dan efikasinya serta setiap produsen wajib patuh dalam memproduksi obat agar sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Untuk meningkatkan pemahaman serta kompetensi Apoteker di bidang pemerintahan khususnya regulasi dan pengawasan Obat dan Makanan, maka dilaksanakan Program Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) oleh berbagai universitas dan institusi di Badan POM RI pada periode maret 2021. Dengan dilakukannya PKPA, diharapkan calon Apoteker dapat meningkatkan kompetensinya dan pemahaman terkait fungsi Apoteker di instansi pemerintah yaitu Badan POM.

1.2 Tujuan

Tujuan pelaksanaan kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Badan Pengawas Obat dan Makanan RI yakni untuk mengetahui gambaran nyata tentang praktek kefarmasian di lembaga pemerintahan seperti Badan POM, khususnya di Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan.

BAB II

TINJAUAN UMUM BADAN POM

2.1. Gambaran Umum Badan POM RI

Menurut Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. BPOM bertanggung jawab langsung pada presiden dan berkoordinasi dengan Menteri Kesehatan yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan. BPOM RI dipimpin oleh seorang Kepala Badan POM RI. Badan Pengawasan Obat dan Makanan memiliki tugas untuk menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan yang dimaksud terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. (Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan).

2.2. Visi dan Misi Badan POM RI

Sebuah lembaga pada umumnya, seperti Badan POM memiliki visi dan misi yang harus selalu diterapkan agar setiap kegiatan yang dilakukan memiliki arah dan pekerjaan dapat dilakukan secara maksimal. Badan POM memiliki visi “Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong”. Visi ini bertujuan untuk meningkatkan kesehatan masyarakat secara menyeluruh dan secara tidak langsung dapat meningkatkan daya saing bangsa. Pada upaya pencapaian visi tersebut, Badan POM memiliki misi, yaitu (Badan POM RI, 2017):

1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia;
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa;

3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga;
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan.

2.3. Tugas Pokok, Fungsi, dan Kewenangan

Berdasarkan pasal 4 pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan beberapa fungsi dalam pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan, diantaranya:

1. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
2. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
3. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
4. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
5. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
6. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
7. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
8. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
9. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
10. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM;
11. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;

Badan POM juga mempunyai kewenangan dalam rangka melaksanakan tugas

pengawasan Obat dan Makanan, diantaranya;

1. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta pengujian Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
2. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
3. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

2.4. Budaya Organisasi

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai yang diyakini dan harus diterapkan setiap anggota organisasi dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan. Penerapan nilai akan menjadi suatu kebiasaan dalam organisasi dan ciri khas organisasi tersebut sehingga setiap kegiatan lebih mudah untuk mencapai tujuan organisasi dan terdapat keselarasan dalam cara anggota untuk mencapai tujuan organisasi. Badan POM memiliki 6 budaya organisasi yang disingkat dengan PIKKIR, yaitu sebagai berikut (Badan POM RI, 2017):

1. Profesional
Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.
2. Integritas
konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan
3. Kredibilitas
Dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.
4. Kerjasama Tim
Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.
5. Inovatif
Mampu melakukan pembaruan sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkini.
6. Responsif/Cepat Tanggap
Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

2.5. Sasaran Strategis, Arah Kebijakan, dan Strategi Badan POM

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024, Sasaran strategis perlu disusun untuk mencapai visi dan misi Badan POM dengan mempertimbangkan tantangan masa depan, sumber daya, dan infrastruktur yang dimiliki Badan POM. Sasaran strategis Badan POM dalam kurun waktu 5 tahun (2020-2024) adalah sebagai berikut:

1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu.
2. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan.
3. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan.
4. Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan.
5. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan public Obat dan Makanan.
6. Meningkatnya efektivitas penegakan hukum terhadap kejahatan Obat dan Makanan.
7. Meningkatnya *regulatory assistance* dalam pengembangan Obat dan Makanan.
8. Terwujudnya tatakelola pemerintahan dan Kerjasama BPOM yang optimal.
9. Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal.
10. Menguatnya laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta penerapan *e-government* dalam pengawasan Obat dan Makanan.
11. Terkelolanya keuangan BPOM secara akuntabel.

Untuk mencapai tujuan dan sasaran strategis Badan POM serta mendukung tujuan pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat, diperlukan pelaksanaan arah kebijakan BPOM, diantaranya (Peraturan Badan POM RI Nomor 9 Tahun 2020):

1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dan pengawasan Obat dan Makanan.
2. Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas

pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.

3. Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan.
4. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik.
5. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.
6. Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan.
7. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.

Dalam rangka melaksanakan ketujuh kebijakan yang telah disusun, Badan POM melakukan analisis program strategis dengan memperhitungkan hasil analisis SWOT, sehingga dihasilkan rumusan strategis. Rangkuman keterkaitan antara misi, sasaran strategis, kebijakan, dan strategi Badan POM dapat dilihat pada **Lampiran**

1. Strategi badan POM pada 2020-2024 adalah sebagai berikut (Peraturan Badan POM RI Nomor 9 Tahun 2020):

1. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Strategi mencakup beberapa kegiatan preventif, yaitu:

- a. Komunikasi, edukasi, dan informasi kepada masyarakat sebagai konsumen Obat dan Makanan melalui berbagai saluran informasi baik langsung, media cetak, media elektronik, dan media sosial.
 - b. Pemberdayaan masyarakat/komunitas utamanya di daerah dalam pengawasan Obat dan Makanan.
 - c. Fungsionalisasi tokoh masyarakat dalam kegiatan KIE dan pemberdayaan masyarakat.
2. Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasarana/infrastruktur, laboratorium,

serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

Strategi sumber daya yang dimiliki Badan POM dapat dilakukan dengan beberapa kegiatan, yaitu:

- a. Manajemen SDM yang harus terus dibenahi utamanya dalam hal pengembangan kompetensi dan peningkatan kinerja pegawai.
 - b. Pengelolaan sarana dan prasarana penunjang kinerja yang optimal. Salah satu infrastruktur yang penting adalah laboratorium pengujian yang akan mendukung kualitas pengujian obat dan makanan.
 - c. Efektivitas dan efisiensi penggunaan anggaran juga merupakan hal yang harus ditingkatkan oleh BPOM, hal ini mengingat adanya keterbatasan (*constraint*) pemerintah dalam menyediakan anggaran pembangunan. Untuk itu, BPOM harus mampu menggunakan setiap rupiah anggaran untuk mendukung terwujudnya upaya pemerintah khususnya dalam peningkatan kualitas Obat dan Makanan. Peningkatan kapasitas kelembagaan BPOM juga terus didorong agar dapat mengoptimalkan pengawasan Obat dan Makanan.
3. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing.

Strategi untuk mencapai salah satu visi Badan POM yang berdaya saing adalah mendukung dan melakukan pembinaan terhadap pelaku usaha dengan meningkatkan kesadaran untuk memproduksi/mendistribusikan Obat dan Makanan sesuai ketentuan yang ada. Strategi untuk melakukan tujuan tersebut mencakup beberapa hal penting, yaitu:

- a. Pembinaan secara berkelanjutan kepada pelaku usaha untuk memiliki kapasitas, komitmen dan meningkatkan kesadaran dalam mewujudkan jaminan Obat dan Makanan dalam aspek keamanan, khasiat, dan mutu.
- b. Mendorong peningkatan industri obat dan makanan dalam negeri, utamanya UMKM obat dan Makanan sebagai sektor usaha yang memiliki produktif relatif tinggi dan melakukan pembinaan dalam rangka upaya preventif terhadap risiko-risiko yang ada.
- c. BPOM mendorong pelaku usaha dalam hal riset dan inovasi produk agar dapat meningkatkan daya saing produknya.

4. Penguatan pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.

Pengawasan Obat dan Makanan meliputi beberapa proses penting mulai dari *premarket* (produk sebelum beredar) dan *postmarket* (produk pasca diberikan NIE). Proses komprehensif secara umum dijabarkan dalam beberapa tahapan sebagai berikut:

- a. Standardisasi Obat dan Makanan, termasuk penyusunan regulasi sebagai upaya preventif pengawasan dan mendorong penciptaan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat.
- b. Registrasi Obat dan Makanan;
- c. Inspeksi (Pemeriksaan) Sarana dan Produk;
- d. Pengujian Secara Laboratorium;
- e. Penegakan Hukum melalui Penindakan (Penyidikan).

Pengawasan obat dan makanan oleh unit pusat yang memiliki fungsi regulator dan steering, dan dilaksanakan oleh UPT (Balai dan Loka), untuk itu perlu selalu dilakukan optimalisasi terhadap pelaksanaan tugas dan fungsi masing-masing untuk memaksimalkan pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan di setiap wilayah. Hal ini ditujukan agar BPOM dapat memperluas cakupan dan kualitas pengawasan Obat dan Makanan.

5. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan

Strategi ini merupakan upaya BPOM dalam menjalankan fungsi koordinasi pengawasan Obat dan Makanan yang sangat terkait dengan lintas sektor baik di pusat maupun daerah. Hal ini juga sejalan dengan Instruksi Presiden No. 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan. Strategi ini mencakup beberapa upaya antara lain:

- a. Koordinasi pengawasan Obat dan Makanan antara pusat dan daerah mulai dari sinkronisasi perencanaan kinerja, pelaksanaan monitoring, dan advokasi pengawasan secara terpadu.
- b. Meningkatkan dan memanfaatkan networking yang kuat dengan lembaga-

lembaga pusat/daerah/internasional dalam pengawasan Obat dan Makanan serta bekerjasama dengan aparat penegak hukum untuk meningkatkan kualitas penindakan terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

- c. Tindaklanjut proaktif terhadap kerjasama yang telah disepakati.
- 6. Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.

Penindakan terhadap kejahatan dan pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun intelijen, dan penyidikan. Proses penegakan hukum sampai dengan *projusticia* dapat diberikan sanksi pidana dan denda sesuai dengan ketentuan. Strategi ini mencakup beberapa hal yaitu:

- a. Cegah tangkal kejahatan Obat dan Makanan, dengan peningkatan kualitas kajian strategis dan taktis terkait potensi kejahatan, peta rawan kasus/kejahatan di bidang Obat dan Makanan sebagai input proses penindakan kejahatan Obat dan Makanan.
- b. Intelijen di bidang Obat dan Makanan untuk menghasilkan profil kejahatan Obat dan Makanan yang akurat/berkualitas.
- c. Peningkatan kualitas penyidikan Obat dan Makanan bersama lintas sektor.

Melalui strategi ini diharapkan penindakan yang dilakukan BPOM dapat menimbulkan efek jera pada para pelaku tindak pidana sehingga berpengaruh pada penurunan pelanggaran di bidang Obat dan Makanan. Untuk dapat meningkatkan kualitas penindakan, BPOM harus menjalin kerjasama dengan instansi penegak hukum.

- 7. Penguatan pengujian, analisis/kajian kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan

Perkembangan teknologi informasi saat ini telah terjadi di seluruh lini kehidupan, termasuk juga yang terkait dengan obat dan makanan. Perdagangan online yang semakin meningkat menuntut BPOM harus makin cepat dan tanggap dalam menyikapi perubahan ini. Strategi ini merupakan upaya untuk meningkatkan kualitas dukungan teknis pengawasan yang berfokus pada:

- a. Peningkatan kualitas *government process* salah satunya adalah dengan

meningkatkan kualitas dan ekstensifikasi penerapan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan baik terkait dengan pelayanan publik maupun pengawasan itu sendiri.

- b. Dukungan analisis/kajian kebijakan yang tepat dan mampu menangkap perubahan lingkungan strategis untuk menjamin bahwa kebijakan/regulasi/standar yang dibuat oleh BPOM memiliki kualitas yang baik.
 - c. Pengujian yang andal diharapkan BPOM akan mampu mengawal keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu Obat dan Makanan. Pengujian juga merupakan dasar ilmiah dalam pengambilan keputusan utamanya dalam hal pengawasan (pengawasan yang memerlukan dukungan pengujian untuk memberikan tindak lanjut/sanksi pada produk/sarana yang tidak mematuhi peraturan/standar).
 - d. Kebijakan pengawasan Obat dan makanan, salah satunya terkait dengan Perencanaan pembangunan di bidang pengawasan obat dan makanan dapat disusun dengan baik apabila didukung oleh ketersediaan dan kualitas data yang memadai. Sampai saat ini, BPOM masih memiliki kendala dalam hal database pengawasan Obat dan Makanan yang belum lengkap, belum terintegrasi, dan belum up to date. Sehingga perlu strategi yang fokus pada penyelesaian masalah ini.
8. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayannya public berbasis elektronik.

Reformasi birokrasi merupakan agenda pemerintah untuk terus meningkatkan kualitas birokrasi pemerintahan yang bersih dan akuntabel. RB diharapkan akan meningkatkan kualitas layanan publik BPOM, hal ini sebagai berikut:

- a. Peningkatan kualitas tatakelola/bisnis proses BPOM secara keseluruhan (continuous improvement).
- b. Peningkatan budaya kerja organisasi yang mendorong kualitas kinerja termasuk pelayanan publik.
- c. Peningkatan pemanfaatan teknologi informasi secara optimal dalam mewujudkan layanan publik yang prima.

2.6. Struktur Organisasi Badan POM

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Susunan organisasi BPOM terdiri dari Kepala Badan; Sekretariat Utama; Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif; Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik; Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan; Deputy Bidang Penindakan; Inspektorat Utama; Pusat; dan Unit Pelaksana Teknis. Struktur organisasi BPOM dapat dilihat pada **Lampiran 2**.

2.6.1. Kepala Badan;

Kepala Badan mempunyai tugas memimpin dan bertanggung jawab atas pelaksanaan tugas, fungsi, dan kewenangan BPOM (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020).

2.6.2. Sekretariat Utama;

Sekretariat Utama mempunyai tugas menyelenggarakan koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unit organisasi di BPOM. Sekretariat Utama diantaranya mengkoordinasi kegiatan BPOM meliputi koordinasi dan penyusunan rencana, program, dan anggaran di lingkungan BPOM, membina dan memberi dukungan administrasi berupa ketatausahaan, kepegawaian, keuangan, kerumahtanggaan, kerja sama, hubungan masyarakat, arsip, dan dokumentasi BPOM, pembinaan dan penataan organisasi dan tata laksana, koordinasi dan penyusunan peraturan perundang-undangan serta pelaksanaan advokasi hukum, penyelenggaraan pengelolaan barang milik/kekayaan Negara dan layanan pengadaan barang/jasa, dan pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala. Sekretariat utama membawahi biro Perencanaan dan Keuangan, biro Hukum dan Organisasi, biro Kerjasama, biro Umum dan Sumber Daya Manusia, dan biro Hubungan Masyarakat dan Dukungan Strategis Pimpinan (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020).

2.6.3. Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif. Dalam melaksanakan tugasnya, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020):

- A. Penyusunan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standarisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- B. Pelaksanaan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standarisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- C. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standarisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- D. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standarisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- E. Pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standarisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan
- F. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terdiri atas (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020):

- a. Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat

Adiktif;

- b. Direktorat Registrasi Obat;
- c. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
- d. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan
- e. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

2.6.4. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Dalam melaksanakan tugasnya, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020):

- A. Penyusunan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- B. Pelaksanaan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- C. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- D. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;

- E. Pelaksanaan evaluasi, dan pelaporan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan
- F. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Susunan organisasi Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terdiri atas (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020):

- a. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- b. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- c. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
- d. Direktorat Pengawasan Kosmetik; dan
- e. Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

2.6.5. Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan;

Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan pangan olahan. Dalam melaksanakan tugasnya, Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan menyelenggarakan fungsi (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020):

- A. Penyusunan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi, dan pengawasan distribusi pangan olahan;
- B. Pelaksanaan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi, dan pengawasan distribusi pangan olahan;
- C. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi, dan pengawasan distribusi pangan olahan;
- D. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka Pengawasan Sebelum

Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi pangan olahan;

- E. Pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi pangan olahan; dan
- F. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Susunan organisasi Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan terdiri atas (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020):

- a. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan;
- b. Direktorat Registrasi Pangan Olahan;
- c. Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan; d. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan; dan
- d. Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan.

2.6.6. Deputy Bidang Penindakan;

Deputy Bidang Penindakan mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugasnya, Deputy Bidang Penindakan menyelenggarakan fungsi (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020:

- A. Penyusunan kebijakan penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- B. Pelaksanaan kebijakan penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- C. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- D. Pelaksanaan evaluasi, dan pelaporan penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan

E. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Susunan organisasi Deputy Bidang Penindakan terdiri atas Direktorat Cegah Tangkal; Direktorat Intelijen Obat dan Makanan; Direktorat Siber Obat dan Makanan; dan Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020):

2.6.7. Inspektorat Utama;

Inspektorat Utama mempunyai tugas menyelenggarakan pengawasan intern di lingkungan BPOM. Susunan organisasi Inspektorat Utama terdiri atas: Inspektorat I; Inspektorat II; Bagian Tata Usaha; dan Kelompok Jabatan Fungsional. Dalam melaksanakan tugasnya, Inspektorat Utama menyelenggarakan fungsi (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020):

- A. Penyusunan kebijakan teknis pengawasan intern;
- B. Pelaksanaan pengawasan intern terhadap kinerja dan keuangan melalui audit, reviu, evaluasi, pemantauan, dan kegiatan pengawasan lainnya;
- C. Pelaksanaan pengawasan untuk tujuan tertentu atas penugasan Kepala Badan;
- D. Penyusunan laporan hasil pengawasan; dan
- E. Pelaksanaan administrasi Inspektorat Utama.

2.6.8. Pusat; dan

2.6.8.1. Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan

Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan pengelolaan data dan informasi di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugasnya, Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020):

- A. Penyusunan kebijakan teknis di bidang infrastruktur teknologi informasi dan komunikasi, sistem informasi, dan tata kelola data dan informasi;
- B. Pelaksanaan pengelolaan infrastruktur teknologi informasi dan komunikasi, sistem informasi, dan tata kelola data dan informasi;
- C. Pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang infrastruktur teknologi informasi dan komunikasi, sistem informasi, dan tata kelola data dan

informasi;

- D. Pelaksanaan administrasi pusat; dan
- E. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

2.6.8.2. Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan

Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan pengembangan sumber daya manusia pengawasan Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugasnya, Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020):

- A. Penyusunan kebijakan teknis di bidang penilaian dan sertifikasi kompetensi, perencanaan dan penyelenggaraan pengembangan kompetensi sumber daya manusia pengawasan Obat dan Makanan, dan pembinaan pengawas farmasi dan makanan;
- B. Pelaksanaan penilaian dan sertifikasi kompetensi, perencanaan dan penyelenggaraan pengembangan kompetensi sumber daya manusia pengawasan Obat dan Makanan, dan pembinaan pengawas farmasi dan makanan;
- C. Pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian dan sertifikasi kompetensi, perencanaan dan penyelenggaraan pengembangan kompetensi sumber daya manusia pengawasan Obat dan Makanan, dan pembinaan pengawas farmasi dan makanan;
- D. Pelaksanaan administrasi pusat; dan
- E. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

2.6.8.3. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional mempunyai tugas melaksanakan pengembangan pengujian Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugasnya, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional menyelenggarakan fungsi (Peraturan Badan Pengawas Obat dan

Makanan Nomor 21 Tahun 2020):

- A. Penyusunan kebijakan teknis di bidang pengembangan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan dan air, serta pengembangan baku pembanding;
- B. pelaksanaan pengembangan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan dan air, serta pengembangan baku pembanding;
- C. Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka jejaring eksternal BPOM di lingkup nasional dan internasional;
- D. Pelaksanaan uji profesiensi dalam lingkup nasional dan internasional;
- E. Pelaksanaan koordinasi dan pengelolaan sumber daya pengujian di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- F. Pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan dan air, serta pengembangan baku pembanding;
- G. Pelaksanaan administrasi pusat; dan
- H. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

2.6.8.4. Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan

Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan riset dan kajian Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugasnya, Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020):

- A. Penyusunan kebijakan teknis di bidang riset dan kajian Obat dan Makanan;
- B. Pelaksanaan riset dan kajian kebijakan di bidang Obat dan Makanan;
- C. Pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang riset dan kajian Obat dan

Makanan;

D. Pelaksanaan administrasi pusat; dan

E. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

2.6.9. Unit Pelaksana Teknis.

Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan. UPT BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan, yang secara teknis dibina oleh Deputi sesuai bidang tugasnya dan secara administratif dibina oleh Sekretaris Utama (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020).

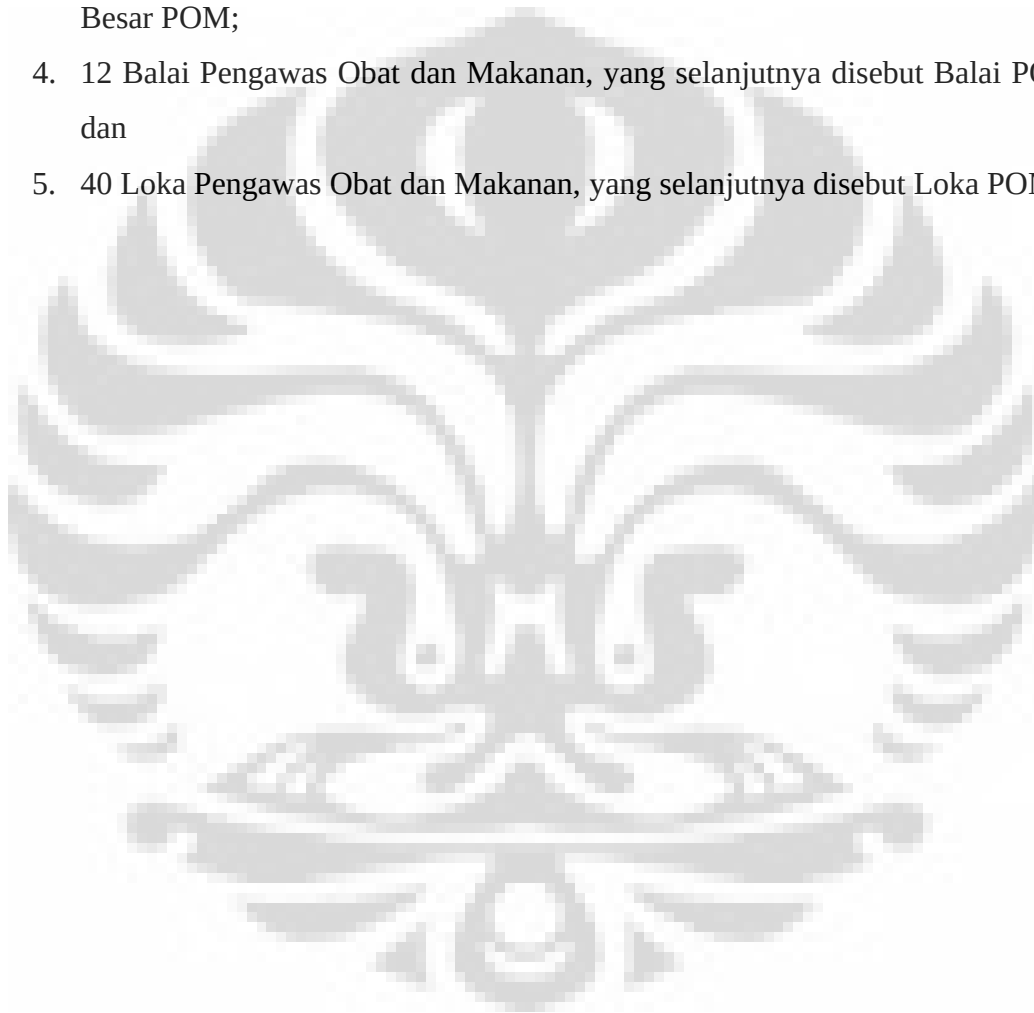
Dalam melaksanakan tugasnya, UPT BPOM menyelenggarakan fungsi:

- A. penyusunan rencana, program, dan anggaran di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- B. Pelaksanaan pemeriksaan fasilitas produksi Obat dan Makanan;
- C. Pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan fasilitas pelayanan kefarmasian;
- D. Pelaksanaan sertifikasi produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan;
- E. Pelaksanaan sampling Obat dan Makanan;
- F. Pelaksanaan pemantauan label dan iklan Obat dan Makanan;
- G. Pelaksanaan pengujian rutin Obat dan Makanan;
- H. Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka investigasi dan penyidikan;
- I. Pelaksanaan cegah tangkal, intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundangundangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- J. Pelaksanaan pemantauan peredaran Obat dan Makanan melalui siber; pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- K. Pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

- L. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- M. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga; dan pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

UPT BPOM di Indonesia terdiri atas (Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020).:

- 3. 21 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Balai Besar POM;
- 4. 12 Balai Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Balai POM; dan
- 5. 40 Loka Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Loka POM.



BAB III

TINJAUAN KHUSUS

3.1. Kedudukan Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan

Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan adalah unsur pelaksana tugas BPOM yang berada dibawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM. Dalam pelaksanaan tugas sehari-hari secara teknis dibina oleh deputy Bidang Penindakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017. Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan dipimpin oleh seorang Direktur.

3.2. Tugas dan Fungsi Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan Badan POM

Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan memiliki tugas pokok untuk Melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta evaluasi dan pelaporan di bidang penyidikan obat dan makanan.

Dalam melaksanakan tugasnya, Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

1. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang penyidikan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
2. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang penyidikan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
3. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penyidikan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
4. pelaksanaan penyidikan di bidang obat dan makanan;
5. pelaksanaan pengelolaan barang bukti;
6. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penyidikan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan; dan
7. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat. (BPOM, 2020)

3.3. Visi dan Misi

Visi dari Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan yaitu :

Adalah obat dan makanan aman, bermutu dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri dan berkepribadian berlandaskan gotong royong.

Misi dari Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan yaitu :

1. Membangun sumber daya manusia unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan (BPOM,2020).

3.4. Struktur Organisasi

Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan terdiri dari Bidang Penyidikan Tindak Pidana Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, Bidang Penyidikan Tindak Pidana Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Bidang Penyidikan Tindak Pidana Pangan Olahan dan Bidang Pengelolaan Barang Bukti Tindak Pidana Obat dan Makanan. Bagan lengkap struktur organisasi Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan dapat dilihat pada **Lampiran 3**.

3.4.1. Bidang Penyidikan Tindak Pidana Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Bidang Penyidikan Tindak Pidana Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan

melawan hukum dibidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

3.4.2. Bidang Penyidikan Tindak Pidana Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Bidang Penyidikan Tindak Pidana Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik.

3.4.3. Bidang Penyidikan Tindak Pidana Pangan Olahan

Bidang Penyidikan Tindak Pidana Pangan Olahan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang makanan.

3.4.4. Bidang Pengelolaan Barang Bukti Tindak Pidana Obat dan Makanan

Bidang Pengelolaan Barang Bukti Tindak Pidana Obat dan Makanan mempunyai tugas mengamankan, menyimpan dan mengelola barang bukti yang telah disita oleh PPNS Badan POM.

3.5. Penyidikan Tindak Pidana Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Dasar Hukum :

- a. Undang-undang No. 35 tahun 2009 tentang Narkotika
 - Pasal 113 Ayat (1): Setiap orang yang tanpa hak atau melawan hukum memproduksi, mengimpor, mengekspor, atau menyalurkan Narkotika Golongan I, dipidana dengan pidana penjara paling singkat 5 (lima) tahun dan paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling sedikit Rp. 1.000.000.000.- (satu miliar rupiah) dan paling banyak Rp. 10.000.000.000.- (sepuluh miliar rupiah).
 - Pasal 114 Ayat (1): Setiap orang yang tanpa hak atau melawan hukum menawarkan untuk dijual, menjual, membeli, menerima, menjadi

perantara dalam jual beli, menukar atau menyerahkan Narkotika Golongan I, dipidana dengan pidana penjara seumur hidup atau pidana paling singkat 5 (lima) tahun dan paling lama 20 (dua puluh) tahun dan pidana denda paling sedikit Rp. 1.000.000.000.- (satu miliar rupiah) dan paling banyak Rp. 10.000.000.000.- (sepuluh miliar rupiah).

- Pasal 118 Ayat (1): Setiap orang yang tanpa haka tau melawan hukum memproduksi, mengimpor, mengekspor, atau menyalurkan Narkotika Golongan II, dipidana dengan pidana penjara paling singkat 4 (empat) tahun dan paling lama 12 (dua belas) tahun dan pidana denda paling sedikit Rp. 800.000.000.- (delapan ratus juta rupiah) dan paling banyak Rp. 8.000.000.000.- (delapan miliar rupiah).
- Pasal 119 Ayat (1): Setiap orang yang tanpa haka tau melawan hukum menawarkan untuk dijual, menjual, membeli, menerima, menjadi perantara dalam jual beli, menukar atau menyerahkan Narkotika Golongan II, dipidana dengan pidana penjara paling singkat 4 (empat) tahun dan paling lama 12 (dua belas) tahun dan pidana denda paling sedikit Rp. 800.000.000.- (delapan ratus juta rupiah) dan paling banyak Rp. 8.000.000.000.- (delapan miliar rupiah).
- Pasal 123 Ayat (1): Setiap orang yang tanpa hak atau melawan hukum memproduksi mengimpor, mengekspor atau menyalurkan Narkotika Golongan III, dipidana dengan pidana penjara paling singkat 3 (tiga) tahun dan paling lama 10 (sepuluh) tahun dan pidana denda paling sedikit Rp. 600.000.000.- (enam ratus juta rupiah) dan paling banyak Rp. 5.000.000.000.- (lima miliar rupiah).
- Pasal 124 Ayat (1): Setip orang yang tanpa haka tau melawan hukum menawarkan untuk dijual, menjual, membeli, menerima, menjadi perantara dalam jual beli, menukar atau menyerahkan Narkotika Golongan III, dipidana dengan pidana penjara paling singkat 3 (tiga) tahun dan paling lama 10 (sepuluh) tahun dan pidana denda paling sedikit Rp. 600.000.000.,00 (enam ratus juta rupiah) dan paling banyak Rp. 5.000.000.000.- (lima miliar rupiah).

b. Undang-undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

- Pasal 196: Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi/ mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan khasiat atau kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3). Sanksi : Dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 tahun dan atau denda paling banyak Rp 1.000.000.000,-
- Pasal 197: Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1). Sanksi : Dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 tahun dan atau denda paling banyak Rp. 1.500.000.000.-.
- Pasal 198: Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 108. Sanksi : Dipidana denda paling banyak Rp. 100.000.000.-. Sediaan farmasi yang dimaksud dalam pasal diatas adalah obat dan bahan baku obat.
- c. Undang-undang No. 5 tahun 1997 tentang Psikotropika
 - Pasal 62: Barang siapa secara tanpa hak memiliki, menyimpan dan/atau membawa psikotropika dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000.- (serratus juta rupiah).
- d. PP No. 44 tahun 2010 tentang Prekursor
- e. PP No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
- f. Undang-undang No. 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana

3.6.Penyidikan Tindak Pidana Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Dasar Hukum :

- a. Undang-undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
 - 1. Pasal 196

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi/mengedarkan sediaan farmasi dan / atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar

dan/ atau persyaratan keamanan khasiat atau kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3). Sanksi : Dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 tahun dan atau denda paling banyak Rp 1.000.000.000,-

2. Pasal 197

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1). Sanksi : Dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 tahun dan atau denda paling banyak Rp. 1.500.000.000.-.

3. Pasal 198

Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 108. Sanksi : Dipidana denda paling banyak Rp. 100.000.000.-. Sediaan farmasi yang dimaksud dalam pasal diatas adalah obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik.

- b. PP No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
- c. UU No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

3.7. Penyidikan Tindak Pidana Pangan Olahan

Dasar Hukum :

- a. Undang-undang No.18 Tahun 2012 tentang Pangan
- b. PP No.28 tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan
- c. PP No.69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan

3.8. Pengelolaan Barang Bukti Tindak Pidana Obat dan Makanan

Menurut Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 21 Tahun 2017 tentang Tata Cara Pengelolaan Barang Bukti di Lingkungan Badan POM, Pengelolaan Barang Bukti adalah tata cara atau proses penerimaan, penyimpanan, pengamanaan, perawatan, pengeluaran, dan pemusnahan benda sitaan dari ruang atau tempat khusus penyimpanan Barang Bukti.

Barang bukti meliputi benda yang telah dipergunakan secara langsung untuk

melakukan atau mempersiapkan tindak pidana, benda yang diduga diperoleh dari hasil tindak pidana, benda yang memiliki hubungan langsung dengan tindak pidana yang dilakukan, dan benda yang digunakan untuk menghambat penyidikan tindak pidana. Barang temuan dapat dijadikan Barang Bukti setelah dilakukan penyitaan oleh PPNS. Barang Bukti harus diserahkan kepada PPBB paling lama 7 hari sejak dilakukan penyitaan.

Penerimaan penyerahan Barang Bukti oleh PPNS, PPBB harus memeriksa dan mencocokkan jumlah dan jenis Barang Bukti yang diterima sesuai dengan Berita Acara. Setiap barang yang datang harus di catat dalam buku register daftar Barang Bukti dan ditandatangani oleh PPNS yang menyerahkan, salah satu PPBB yang menerima dan PPNS/PPBB lain sebagai saksi. Semua penerimaan dan penyimpanan harus di dokumentasi dan dilaporkan kepada PPNS dan Pimpinan Unit Kerja.

Barang Bukti harus dilakukan pemeriksaan dan pengawasan secara berkala setiap 2 minggu sekali. Setiap barang bukti tertentu yang berbahaya, berharga, dan perlu pengawetan wajib diawasi. Barang Bukti harus dijaga dan dicegah dari risiko pencurian, kebakaran, ataupun banjir. Bila terjadi kerusakan atau kehilangan, maka harus dicatat dan dilaporkan ke PPNS.

Pengeluaran Barang Bukti untuk keperluan penyidikan oleh PPNS harus berdasarkan surat permintaan yang sah dari PPNS yang menyita dan diketahui oleh atasan PPNS. Setiap Barang Bukti yang keluar harus diperiksa surat permintaan pengeluaran Barang Bukti, membuat berita acara serah terima dan menyampaikan tembusannya kepada atasan PPNS, dan mencatat lama peminjaman Barang Bukti dalam buku mutasi atau register yang tersedia.

Pengeluaran Barang Bukti untuk dikirimkan ke Jaksa Penuntut Umum yang dilakukan PPNS harus berdasarkan surat permintaan yang sah dari PPNS yang menyita dan diketahui atasan PPNS dengan melampirkan bukti P21 dari Jaksa Penuntut Umum.

Pengeluaran Barang Bukti untuk dimusnahkan dilakukan setelah mendapatkan surat penetapan dari Ketua Pengadilan Negeri setempat dan surat perintah dari Pimpinan Unit Kerja. Pengeluaran Barang Bukti harus diperiksa surat perintah dan penetapan pemusnahan, pembuatan berita acara serah terima yang tembusannya

disampaikan kepada atasan penyidik dan tersangka, serta mencoret Barang Bukti tersebut dari buku register daftar Barang Bukti. Pengeluaran untuk penghapusan Barang Bukti dari daftar register karena kerusakan, penyusutan, kebakaran, pencurian, atau karena bencana alam harus dilakukan oleh tim khusus yang dibentuk oleh Ketua Pengelola Barang Bukti.

Pengawasan Pengelolaan Barang Bukti dilakukan secara umum dan khusus. Pengawasan secara umum meliputi pemeriksaan administrasi dan buku register daftar Barang Bukti; memeriksa kondisi tempat penyimpanan; dan memeriksa kondisi fisik Barang Bukti. Pengawasan secara khusus dilakukan apabila terdapat kejadian khusus seperti adanya laporan atau ditemukannya penyimpangan; penyalahgunaan Barang Bukti; hilangnya Barang Bukti; dan adanya bencana yang bisa mengakibatkan Barang Bukti hilang atau rusak.



BAB IV

PELAKSANAAN PKPA

4.1. Waktu dan Tempat Pelaksanaan

Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (Badan POM RI) yang beralamat di Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat, 10560 dilaksanakan pada tanggal 8–31 Maret 2021. Kegiatan PKPA diawali dengan kuliah umum secara daring pada tanggal 8–12 Maret 2021 oleh semua Direktorat dan unit kerja di Badan POM, dilanjutkan dengan pelaksanaan praktek kerja secara daring dan luring di Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan pada tanggal 15 - 26 Maret 2021, dan ditutup dengan presentasi oleh seluruh peserta PKPA pada tanggal 29- 31 Maret 2021. Kegiatan PKPA dilaksanakan pada hari Senin – Jumat, dimana setiap Senin sampai Kamis pada pukul 08.00–16.30 WIB dan Jumat pada pukul 08.00–16.00 WIB.

4.2. Kegiatan Praktik Kerja

Kegiatan yang dilakukan selama praktik kerja dapat dilihat dalam tabel berikut:

Tabel 1. Kegiatan Praktek Kerja di Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan BPOM RI

Hari, tanggal	Kegiatan
Senin, 8 Maret 2021 (<i>Work From Home</i>)	1. Pre-test (awal test) 2. Kuliah Umum dan Pengenalan BPOM oleh Pusat Pengembangan SDM BPOM 3. Pemberian Materi terkait Tugas Pokok dan Fungsi: a. Biro Kerjasama dan Hubungan Masyarakat b. Direktorat Standarisasi Obat dan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif c. Direktorat Registrasi Obat d. Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor e. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan Narkotika, Psikotropika,

	dan Prekursor
Selasa, 9 Maret 2021 (<i>Work From Home</i>)	Pemberian Materi terkait Tugas Pokok dan Fungsi: - Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, Ekspor, Impor Obat dan Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zar Adiktif - Direktorat Standarisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik - Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik - Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan - Direktorat Pengawasan Kosmetik - Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik - Direktorat Standarisasi Pangan Olahan - Direktorat Registrasi Pangan Olahan
Rabu, 10 Maret 2021 (<i>Work From Home</i>)	Pemberian Materi terkait Tugas Pokok dan Fungsi: - Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan - Direktorat Pemberdayaan Pengawasan Peredaran Pangan Olahan - Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan - Direktorat Intelijen Obat dan Makanan - Direktorat Siber Obat dan Makanan - Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan - Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional - Puset Riset dan Kajian Obat dan Makanan
Jumat, 12 Maret 2021 (<i>Work From Home</i>)	- Pembagian Peserta PKPA ke masing-masing unit kerja. - Peserta PKPA mulai menghubungi pembimbing masing-masing yang telah ditetapkan - Pemberian Materi terkait Tugas Pokok dan Fungsi Direktorat Cegah Tangkal

Senin, 15 Maret 2021 (<i>Work From Office</i>)	1. Mempelajari secara keseluruhan alur penyidikan pada berbagai komoditas 2. Melihat secara langsung gudang tempat penyimpanan barang sitaan BPOM
Selasa, 16 Maret 2021 (<i>Work From Office</i>)	Mempelajari berkas perkara suatu kasus untuk melihat alur penyidikan
Rabu, 17 Maret 2021 (<i>Work From Home</i>)	Mempelajari SOP Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan
Kamis, 18 Maret 2021 (<i>Work From Home</i>)	Mempelajari SOP Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan
Jumat, 19 Maret 2021 (<i>Work From Home</i>)	Mempelajari SOP Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan
Senin, 22 Maret 2021 (<i>Work From Office</i>)	Melakukan diskusi bersama Pak Ageng Hidayat, S.Kom (Pembimbing lapangan)
Selasa, 23 Maret 2021 (<i>Work From Office</i>)	Pembahasan PPNS oleh Pak Ageng Hidayat, S.Kom (Pembimbing lapangan)
Rabu, 24 Maret 2021 (<i>Work From Home</i>)	Pembahasan Mindik oleh Pak Ageng Hidayat, S.Kom (Pembimbing lapangan)
Kamis, 25 Maret 2021 (<i>Work From Home</i>)	Pembahasan Operasi Internasional oleh Pak Ageng Hidayat, S.Kom (Pembimbing lapangan)
Jumat, 26 Maret 2021 (<i>Work From Office</i>)	1. Pembahasan Berkas Perkara oleh Pak Ageng Hidayat, S.Kom (Pembimbing lapangan) 2. Latihan Presentasi dengan Pak Ageng Hidayat, S.Kom (Pembimbing lapangan)
Senin, 29 Maret 2021 (<i>Work From Home</i>)	1. Presentasi PKPA Biro Biro Kerjasama dan Hubungan Masyarakat 2. Presentasi PKPA Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif 3. Presentasi PKPA Direktorat Registrasi Obat 4. Presentasi PKPA Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor 5. Presentasi PKPA Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor 6. Presentasi PKPA Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat

	Adiktif 7. Presentasi PKPA Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik 8. Presentasi PKPA Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
Selasa, 30 Maret 2021 (<i>Work From Home</i>)	1. Presentasi PKPA Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 2. Presentasi PKPA Direktorat Pengawasan Kosmetik 3. Presentasi PKPA Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik 4. Presentasi PKPA Direktorat Standardisasi Pangan Olahan 5. Presentasi PKPA Direktorat Registrasi Pangan Olahan 6. Presentasi PKPA Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan 7. Presentasi PKPA Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan 8. Presentasi PKPA Tupoksi Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan
Rabu, 31 Maret 2021 (<i>Work From Home</i>)	1. Presentasi PKPA Direktorat Cegah Tangkal 2. Presentasi PKPA Direktorat Intelijen Obat dan Makanan 3. Presentasi PKPA Direktorat Siber Obat dan Makanan 4. Presentasi PKPA Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan 5. Presentasi PKPA Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional 6. Presentasi PKPA Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan 7. Post test 8. Penutup

BAB V

TEORI DAN PEMBAHASAN

5.1. Kegiatan Penyidikan Obat dan Makanan

5.1.1. Penyusunan Petunjuk Pelaksanaan dan Petunjuk teknis

Dalam rangka melaksanakan kegiatan penyidikan PPOM melakukan perencanaan dan penyusunan pedoman-pedoman yang telah dibuat antara lain mengacu pada *Standard Operational Procedure* (SOP) dan pada prosedur tetap pelaksanaan investigasi awal dan penyidikan. Langkah-langkah penyusunan pedoman yaitu :

a. Pengumpulan data

Data diperoleh dari literatur maupun saran dari para penyidik di lapangan

b. Analisis data yang diperoleh

PPOM menganalisa data-data yang digunakan dalam menyusun pedoman

c. Evaluasi

Penilaian terhadap metode apakah dapat digunakan oleh penyidik berdasarkan informasi atau *feedback* yang didapatkan dari penyidik dimasing-masing Balai POM.

d. Persetujuan pedoman

Persetujuan dan pengesahan pedoman oleh pejabat yang berwenang. Program yang telah dibuat dan dilakukan dalam melaksanakan kegiatan penyidikan oleh PPOM antara lain: Operasi Gabungan Nasional (OPGABNAS) dan Operasi Gabungan Daerah (OPGABDA). OPGABNAS dipimpin oleh Badan POM melalui PPOM yang bekerja sama lintas unit dengan Balai POM, serta lintas sector dengan KORWAS PPNS (Koordinasi dan Pengawasan Penyidik Pegawai Negeri Sipil). Dimana jadwal OBGABNAS diinformasikan dalam waktu yang berdekatan dengan pelaksanaannya yang dilakukan serentak diseluruh wilayah Balai/Balai Besar POM. OPGABNAS dilaksanakan satu kali dalam setahun dengan focus operasi berbeda-beda untuk tiap tahunnya. OBGABDA dilaksanakan tiga kali dalam satu tahun oleh Balai/Balai Besar POM dimana jadwal pelaksanaan serta sasaran operasinya ditentukan oleh masing-masing Balai/Balai Besar POM dan bekerjasama lintas sektor dengan KORWAS PPNS.

5.2. Prosedur pelaksanaan investigasi awal dan Penyidikan

5.2.1. Investigasi awal

Investigasi awal adalah suatu rangkaian tindakan untuk mencari dan menemukan suatu peristiwa yang diduga sebagai tindak pidana guna menentukan dapat atau tidaknya dilakukan penyidikan lebih lanjut. Istilah investigasi awal muncul karena penyelidikan hanya dilakukan oleh kepolisian RI berdasarkan pasal 4 ayat 1 KUHAP untuk menghindari suatu upaya menuntut dari pihak yang berperkara. Kegiatan investigasi awal terdiri dari:

a. *Observasi*

Merupakan teknik pengumpulan data yang dilakukan oleh penyidik dari fakta yang cukup efektif dari pengamatan langsung suatu kegiatan yang sedang berjalan.

b. *Surveillance*

Proses pengumpulan pengelolaan analisis dan interpretasi data secara sistematis dan terus menerus serta penyebaran informasi kepada unit yang membutuhkan untuk dapat mengambil keputusan.

c. *Interview*

Percakapan yang dilakukan oleh penyidik dengan individu lain untuk mendapatkan penjelasan atas kesaksian tanggapan serta informasi dari satu atau lebih untuk mendapatkan bukti.

d. *Undercover*

Penyamaran atau penyembunyian identitas oleh penyidik untuk tujuan memperoleh kepercayaan dari seseorang yang menjadi target penyidikan.

Investigasi awal terdiri dari investigasi terbuka dan investigasi tertutup. Untuk kegiatan investigasi terbuka dapat berupa pemantauan atau pemeriksaan sarana (produksi, distribusi, pelayanan), kegiatan dan manusia dan dilakukan sesuai dengan kewenangan pemeriksaan Badan POM sebagaimana diatur dalam PP No. 72 tahun 1998 pasal 66 dan 67 mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan serta PP No. 28 tahun 2004 pasal 45 mengenai Keamanan Mutu dan Gizi Pangan.

Kewenangan PPNS Badan POM dalam melakukan pemeriksaan sarana dan sediaan farmasi yang dicurigai lebih lanjut diatur dalam PP 72 Tahun 1998 pasal 66 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dimana PPNS Badan POM berhak melakukan :

- a. Memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan dan perdagangan sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk memeriksa meneliti dan mengambil contoh dan segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan produksi penyimpanan, pengangkutan dan perdagangan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- b. Membuka dan meneliti kemasan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- c. Memeriksa dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan dan perdagangan sediaan farmasi dan alat kesehatan termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut.
- d. Memerintahkan untuk memperlihatkan izin usaha atau dokumen lain.

Kewenangan PPNS POM dalam melakukan pemeriksaan terhadap sarana serta produk pangan yang dicurigai tidak memenuhi persyaratan di PP No. 28 tahun 2004 pasal 45 adalah :

- a. Badan berwenang melakukan pengawasan keamanan mutu dan gizi pangan yang beredar
- b. Dalam melaksanakan Fungsi pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat 1 Badan berwenang untuk mengambil contoh pangan yang beredar dan atau melakukan pengujian terhadap contoh pangan yang beredar.

Untuk investigasi tertutup dilakukan bila informasi yang diperoleh sangat sedikit dan secara teknis tidak sesuai dengan hasil yang diharapkan maka dilakukan investigasi tertutup dimana petugas yang melaksanakan tidak menunjukkan surat tugasnya. Kegiatan dari investigasi tertutup dapat berupa pembelian atau sampling tertutup produk yang dicurigai atau penyamaran. Yang dimaksud dengan sampling tertutup yaitu proses sampling yang dilakukan melalui *undercover buy*. Barang bukti dapat diperoleh setelah ada informasi dari masyarakat atau instansi lain. Petugas akan mencari dan membeli produk di pasaran untuk memastikan keberadaannya di pasaran yang dicurigai.

Kemudian selanjutnya dilakukan gelar kasus yang merupakan kegiatan internal PPOM berupa pembahasan kasus dimana pelaksanaannya melibatkan unit kerja yang berkaitan dengan kasus tersebut di lingkungan Badan POM. Tujuan dari gelar kasus adalah menentukan tindak lanjut terhadap suatu temuan kasus pelanggaran,

apakah akan diproses secara *pro justitia* atau *non pro justitia*. Apabila pada gelar kasus dinyatakan bahwa suatu kasus akan diproses secara *non pro justitia*, maka Badan POM RI mengambil tindakan administratif terhadap sarana berupa peringatan secara tertulis, penghentian sementara kegiatan, pembekuan atau pencabutan izin edar yang bersangkutan. Peringatan diberikan mulai dari peringatan I, peringatan II sampai peringatan keras. Sedangkan tindakan terhadap barang bukti berupa pemusnahan atau penarikan kembali produk dari peredaran (*recall*). Dari hasil proses *non pro justitia* ini PPNS Badan POM RI melakukan pemetaan masalah dari temuan kasus tersebut guna memudahkan PPNS Badan POM RI dapat segera melakukan proses *pro justitia*.

5.2.2. Penyidikan

Menurut Undang-undang No. 8 tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana pasal 1, penyidikan adalah serangkaian tindakan penyidik dalam hal dan menurut cara yang diatur dalam undang-undang untuk mencari dan mengumpulkan bukti yang dengan bukti tersebut membuat terang dengan tindak pidana yang terjadi dan guna menemukan tersangkanya. Sesuai pasal ayat (1) huruf a dan huruf b KUHAP, penyidik adalah Pejabat Polisi Negara RI dan Pejabat Pegawai Negeri Sipil tertentu yang diberi wewenang khusus oleh undang-undang. Lebih lanjut lingkup penyidikan PPNS Badan POM diatur Berdasarkan Undang-undang Materil dibidang kesehatan, pangan dan narkotika.

Undang-undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 189 ayat (2), PPNS berwenang:

- a. Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana dibidang kesehatan.
- b. Melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana dibidang kesehatan.
- c. Meminta keterangan dan barang bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana dibidang kesehatan.
- d. Melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain tentang tindak pidana dibidang kesehatan.

- e. Melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana dibidang kesehatan.
- f. Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana dibidang kesehatan.
- g. Menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan tentang adanya tindak pidana dibidang kesehatan.

Sementara wewenang PPNS Badan POM dalam melakukan penyidikan bidang narkotika dan psikotropika diatur dalam Undang-undang No. 35 pasal 82, yaitu :

- a. Memeriksa kebenaran laporan serta keterangan tentang adanya dugaan penyalahgunaan narkotika dan prekursor narkotika.
- b. Memeriksa orang yang diduga melakukan penyalahgunaan narkotika dan prekursor narkotika.
- c. Meminta keterangan dan barang bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan penyalahgunaan narkotika dan prekursor narkotika.
- d. Memeriksa bahan bukti atau barang bukti perkara penyalahgunaan narkotika dan prekursor narkotika.
- e. Menyita bahan bukti dan barang bukti perkara penyalahgunaan narkotika dan prekursor narkotika.
- f. Memeriksa surat dan/atau dokumen lain tentang adanya dugaan penyalahgunaan narkotika dan prekursor narkotika.
- g. Meminta bantuan tenaga ahli untuk tugas penyidikan penyalahgunaan narkotika dan prekursor narkotika.
- h. Menangkap orang yang diduga melakukan penyalahgunaan narkotika dan prekursor narkotika.

Tujuan dari penyidikan diatur didalam KUHAP pasal 184 yaitu pencarian alat bukti yang sah berupa keterangan saksi, keterangan ahli, surat, petunjuk dan keterangan terdakwa, selain mencari alat bukti yang sah penyidik juga harus menghindari bahwa kasus yang sedang disidik tidak memiliki cukup bukti, tidak memenuhi unsur pidana dan bila tersangka meninggal dunia sehingga perkara akan dinyatakan batal demi hukum. Kegiatan-kegiatan yang dilakukan dalam penyidikan adalah :

a. Adanya Laporan Kejadian

Laporan kejadian diperoleh dari hasil investigasi awal yang dilakukan oleh pengawasan dimana kasus dicurigai memenuhi unsur pidana, laporan kejadian dapat diperoleh dari berbagai sumber antara lain hasil program perjarangan kasus yang dilaksanakan oleh PPNS di Balai Besar? Balai POM setempat seperti Operasi Gabungan Daerah (OPGABDA) dan Operasi Gabungan Nasional (OPGABNAS).

b. Penerbitan Surat Pemberitahuan Dimulainya Penyidikan (SPDP)

Penyidikan dapat dimulai apabila seorang penyidik sudah menerima SPDP yang diterbitkan oleh instansinya yang selanjutnya akan dikirim kepada jaksa penuntut umum melalui KORWAS PPNS.

c. Upaya Paksa

Menurut Undang-undang No. 8 tahun 1981 tentang KUHAP, upaya paksa yang dapat dilakukan oleh penyidik meliputi: penyitaan, penangkapan, penahanan dan penggeledahan. Penyitaan adalah serangkaian tindakan penyidik untuk mengambil alih dan atau menyimpan dibawah penguasaannya benda bergerak atau tidak bergerak, berwujud atau tidak berwujud untuk kepentingan pembuktiaan dalam penyidikan, penuntutan dan peradilan. Penangkapan adalah suatu tindakan penyidik berupa pengekangan sementara waktu kebebasan tersangka atau terdakwa apabila terdapat cukup bukti guna kepentingan penyidikan atau penuntutan dan atau peradilan dalam hal serta menurut cara yang diatur dalam undang-undang ini. Penahanan adalah penempatan tersangka atau terdakwa ditempatkan tertentu oleh penyidik atau penuntut umum atau hakim dengan penetapannya, dalam hal serta menurut cara yang diatur dalam undang-undang ini. Penggeledahan rumah adalah tindakan penyidik untuk memasuki rumah tempat tinggal dan tempat tertutup lainnya untuk melakukan tindakan pemeriksaan dan atau penyitaan dan atau penangkapan dalam hal dan menurut cara yang diatur dalam undang-undang. Penggeledahan badan adalah tindakan penyidik untuk mengadakan pemeriksaan badan dan atau pakaian tersangka untuk mencari benda yang diduga keras ada pada badannya atau dibawahnya serta, untuk disita.

d. Pemeriksaan

Dalam melakukan pemeriksaan sarana, petugas melakukan pencatatan semua hasil temuan, pengambilan contoh serta pengamanan terhadap barang bukti. Sebagaimana yang tercantum dalam pasal 75 KUHAP, pemeriksaan dilakukan dalam rangka mencari alat bukti yang sah berupa keterangan saksi, saksi ahli dan tersangka yang semuanya dituangkan dalam bentuk berita acara pemeriksaan (BAP). Keterangan saksi adalah salah satu alat bukti dalam perkara pidana yang berupa keterangan dari saksi mengenai suatu peristiwa pidana yang didengar sendiri, dilihat sendiri dan dialami sendiri dengan menyebut alasan dan pengetahuannya itu. Keterangan ahli adalah keterangan yang diberikan oleh seorang yang memiliki keahlian khusus tentang hal yang diperlukan untuk membuat terang suatu perkara pidana guna kepentingan pemeriksaan. Tersangka adalah seorang yang karena perbuatannya atau keadaannya berdasarkan bukti permulaan patut diduga sebagai pelaku tindak pidana.

Bukti awal dikatakan cukup jika memenuhi minimal dua alat bukti yang sah. Berdasarkan KUHAP pasal 184, alat bukti yang dapat digunakan dalam proses penyidikan meliputi keterangan saksi, keterangan ahli, surat, petunjuk dan keterangan terdakwa. Namun apabila belum ditemukan bukti awal yang cukup maka dilakukan pengawasan dan pengamatan secara audit komprehensif untuk memperoleh barang bukti sehingga terpenuhi unsur-unsur tindak pidana sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

e. Gelar Perkara

Sebelum dilakukan penyerahan berkas perkara kepada Jaksa Penuntut Umum (JPU) dilakukan suatu pertemuan yang dinamakan gelar perkara. Gelar perkara adalah kegiatan penyidik berupa pertemuan guna membahas suatu kasus yang telah diberkas dimana dalam pelaksanaannya melibatkan instansi di luar Badan POM RI yang berkaitan dengan kasus tersebut. Tujuannya adalah untuk menyamakan persepsi antara aparat penegak hukum dan menentukan pasal-pasal yang digunakan untuk menjerat tersangka tindak pidana kejahatan di bidang Obat dan Makanan. Selain itu juga dimaksudkan untuk adanya sosialisasikasu maka diharapkan adanya materi-materi dari pihak lain yang akan memperkuat kasus tersebut, seperti dakwaan yang akan dikenakan kepada tersangka, saksi-saksi yang kiranya dihadirkan dan pencarian barang bukti

tambahan yang menguatkan. Gelar perkara dilaksanakan secara lintas sectoral yaitu antara PPNS Badan POM RI dengan instansi lain yang terkait, antara lain seperti Kepolisian, Kejaksaan (JPU) dan KORWAS PPNS.

f. Penyerahan Tahap I Berkas dan Penerbitan P18-P19 atau P21

Semua berkas perkara selama kegiatan penyidikan diserahkan kepada Jaksa Penuntut Umum (JPU) melalui KORWAS PPNS POLRI dimana JPU akan memeriksa Kembali berkas yang telah diserahkan. Berkas perkara pada kasus *pro justitia* dikirimkan terlebih dahulu ke jaksa penuntut umum melalui KORWAS PPNS. Berkas perkara tersebut kemudian akan dianalisa untuk dilihat kelengkapannya agar dapat diajukan ke tahap persidangan. Dalam waktu 7 hari sejak tanggal diterimanya berkas perkara oleh JPU, maka JPU harus memberikan kepastian mengenai status berkas perkara. Selanjutnya JPU akan memberikan kepastian hukum berupa P-18 jika berkas dinyatakan belum lengkap dan P-19 berisi petunjuk-petunjuk untuk melengkapi berkas perkara yang dinyatakan belum lengkap dimana JPU akan memberikan kembali berkas tersebut kepada PPNS untuk dilengkapi kembali. JPU akan mengirimkan kembali berkas perkara tersebut ke penyidik melalui KORWAS PPNS disertai dengan petunjuk mengenai hal-hal apa saja yang harus dilengkapi. Jika berkas sudah lengkap maka JPU akan menerbitkan P-21 baru dilanjutkan pada proses berikutnya dimana berkas perkara dinyatakan lengkap dan dapat diajukan ke persidangan hingga didapatkan putusan pengadilan.

g. Penyerahan Tahap II (penyerahan Tersangka dan Barang Bukti)

Penyerahan tersangka dan barang bukti melalui KORWAS PPNS POLRI yang ditujukan kepada Jaksa Penuntut Umum dan dilakukan setelah berkas perkara dinyatakan lengkap oleh Jaksa Penuntut Umum.

Selama berjalannya proses penyidikan dapat terjadi penghentian penyidikan Pemberhentian penyidikan dilakukan oleh pihak penyidik dengan mengeluarkan Surat Pemberitahuan Pemberhentian Penyidikan (SP3) dengan alasan:

a. Tidak cukup bukti

Dalam penyidikan yang dilakukan oleh PPNS, ternyata tidak bisa ditemukan cukup bukti. Berbagai kemungkinan bisa terjadi antara lain memang orang yang diduga melakukan tindak pidana bukan yang sebenarnya.

b. Peristiwa yang disangkakan bukan merupakan tindak pidana

Pada awalnya penyidik menduga adanya tindak pidana. Namun setelah dilakukan investigasi awal, ternyata hal itu bukan termasuk tindak pidana. Pemberhentian penyidikan dapat juga dilakukan oleh pihak penyidik dengan alasan batal demi hukum apabila:

c. Tersangka meninggal dunia

Dalam tindak pidana, orang yang melakukan perbuatannya haruslah bertanggung jawab atas hal yang telah dilakukan. Namun bila orang tersebut tidak bisa mempertanggung jawabkan perbuatannya (karena meninggal dunia) maka sudah tidak bisa diproses lagi.

d. Tersangka yang telah dijatuhi hukumannya tidak dapat didakwa kembali dengan tuntutan yang sama (*Nebis In Idem*).

Hal ini dijelaskan pada pasal 76 KUHP. Bila pada penyidikan tersangka, ternyata sudah ada penyidik lain yang memberkas untuk kasus yang sama dengan tuntutan yang sama, maka kasus ini batal demi hukum. Namun bila berbeda kasus (dituntut dengan pasal yang berbeda) maka penyidikan tetap dapat dilakukan.

e. Kasus tersebut kadaluarsa

Bila sejak dimulainya penyidikan hingga waktu yang telah ditetapkan dalam KHUP mengenai batas waktu penyidikan telah habis, maka kasus tersebut sudah tidak bisa lagi diteruskan.

Menurut KHUP pasal 78 yaitu tentang gugurnya hak penuntutan hukuman, yakni hak untuk menuntut seseorang ke pengadilan supaya dijatuhi hukuman.

Gugurnya waktu penuntutan hukuman bagi macam-macam pelanggaran dan kejahatan ditetapkan sebagai berikut (ayat 1):

- a. Satu tahun bagi pelanggaran dan kejahatan yang dilakukan dengan menggunakan percetakan.
- b. Enam tahun bagi kejahatan yang terancam hukuman denda kurungan atau penjara sebanyak-banyaknya tiga tahun.
- c. Dua belas tahun bagi kejahatan yang terancam hukuman penjara sementara lebih dari tiga tahun.
- d. Delapan belas tahun bagi kejahatan yang terancam hukuman mati atau penjara seumur hidup.

Selanjutnya pada ayat (2) pasal 78 KUHP dijelaskan bahwa apabila pelaku kejahatan itu umurnya belum cukup 18 tahun, maka masa gugurnya waktu yang ditetapkan diatas, dikurangi hingga menjadi sepertiga saja. Seperti halnya pemberitahuan oleh PPNS Ketika akan dimulai suatu penyidikan, maka untuk pemberhentian penyidikan, SP3 ini harus diberitahukan atau dikirimkan kepada JPU melalui Korwas PPNS.

5.2.3. Evaluasi dan Monitoring Penyidikan Obat dan Makanan

Setiap kegiatan investigasi awal dan penyidikan yang dilakukan oleh PPNS Badan POM, BBPOM/Balai POM dilaporkan ke PPOM untuk ditindaklanjuti melalui evaluasi. Evaluasi berguna untuk menilai kemajuan dari kegiatan investigasi dan penyidikan. Jika terdapat ketidaksesuaian dalam kegiatan yang dilakukan maka dalam evaluasi ini dilakukan dengan mempelajari kembali pada penyusunan rencana atau pedoman yang telah dibuat hingga diperoleh solusi untuk memecahkan ketidaksesuaian tersebut. Prosedur evaluasi dan monitoring penyidikan adalah sebagai berikut:

5.2.3.1. Penyusunan dan Pengiriman

- a. Penyidik di balai POM menyusun laporan kemajuan kasus (Lapju) sesuai dengan format yang ditentukan.

- b. Lapju yang telah disusun dikirim ke PPOM dalam bentuk *hard copy* melalui pos dan dalam bentuk *soft copy* melalui email, paling lambat tanggal 15 bulan berikutnya.

5.2.3.2. Evaluasi

- a. PPOM melakukan klarifikasi ke balai terkait secara lisan maupun tertulis bila laporan kemajuan kasus belum disampaikan sampai tanggal yang ditentukan.
- b. Pemeriksaan kelengkapan dan kesesuaian data yang diterima, meliputi kesesuaian format, cara pengisian, data, dokumen terlampir.
- c. PPOM memberikan informasi kepada balai terkait, bila laporan kemajuan kasus (Lapju) telah lengkap paling lambat tiga hari setelah diterima.
- d. PPOM Memberikan klarifikasi kepada balai terkait, bila data yang diterima belum lengkap paling lambat tiga hari setelah diterima.
- e. Rekapitulasi Data Laporan Kemajuan (Lapju) oleh PPOM sesuai dengan prosedur pada Sistem Informasi Penyidikan Obat dan Makanan (SISDIKPOM) paling lambat tanggal 21 bulan berikutnya

5.2.3.3. Evaluasi Lanjutan

Evaluasi lanjutan terhadap data hasil rekapitulasi dengan parameter-parameter berikut:

- a. Kesiambungan kasus dimana suatu kasus harus tetap tercantum dalam lapju dibulan berikutnya, apabila belum mendapatkan keputusan hukum yang tetap.
- b. Evaluasi rentang waktu antara penerbitan SPDP dengan penyerahan berkas perkara tahap 1 (maksimal 60 hari).
- c. Rentang waktu antara penyerahan tahap 1 di atas dengan dikeluarkannya P-18/ P-19 oleh jaksa penuntut umum (maksimal 14 hari).
- d. Rentang waktu antara P-18/ P-19 pertama ke P-18/P-19 kedua dan seterusnya sampai P-21 oleh jaksa penuntut umum.

Pertemuan internal PPOM tiap bulan yang berisi presentasi dan diskusi dengan agenda sebagai berikut:

- a. Pembahasan kemajuan proses penyidikan disetiap balai
- b. Pembahasan kendala penyidikan masing-masing balai dan alternatif solusinya.

Pembuatan kesimpulan alternatif solusi dalam bentuk:

- a. Petunjuk tertulis
- b. Pelaksanaan supervise penyidikan
- c. *Coaching Clinic*
- d. Tindak lanjut lainnya

Adapun pemantauan dan evaluasi dilakukan terhadap kemajuan proses *Pro Justitia* seperti:

- a. Surat Pemberitahuan Dimulainya Penyidikan (SPDP)
- b. Tahap pemeriksaan, tersangka, saksi/saksi ahli dan barang bukti
- c. Penyelesaian penyerahan berkas perkara kepada Jaksa Penuntut Umum
- d. Penyerahan tersangka dan barang bukti kepada Jaksa Penuntut Umum
- e. Persidangan sampai diperolehnya keputusan pengadilan
- f. Pelaksanaan/evaluasi terhadap tersangka dan barang bukti, termasuk hambatan/kendala dalam penyelesaian kasus tindak pidana dibidang obat dan makanan, sebagai bahan koordinasi dengan aparat penegak hukum terkait.

Pelaporan hasil investigasi dan kemajuan proses penyidikan/ *Pro Justitia* ditujukan kepada Sekertaris Utama Badan POM, dengan tembusan kepada:

- a. Kepala Pusat Penyidikan Obat dan Makanan
- b. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi terkait

BAB VI

KESIMPULAN DAN SARAN

6.1. Kesimpulan

Berdasarkan hasil pelaksanaan PKPA di Badan POM khususnya di Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan dapat disimpulkan bahwa praktik kefarmasian yang dilakukan adalah dengan menyelidiki adanya pelanggaran dalam pembuatan/pendistribusian/penggunaan obat yang tidak sesuai, seperti obat tidak memenuhi syarat dan obat yang tidak memiliki izin edar. Alur penyidikan terdiri dari investigasi awal dan penindakan yang bertujuan untuk mengumpulkan bukti-bukti yang dengan bukti tersebut dapat dibuat kesimpulan tindak pidana yang terjadi serta menemukan tersangkanya.

6.2. Saran

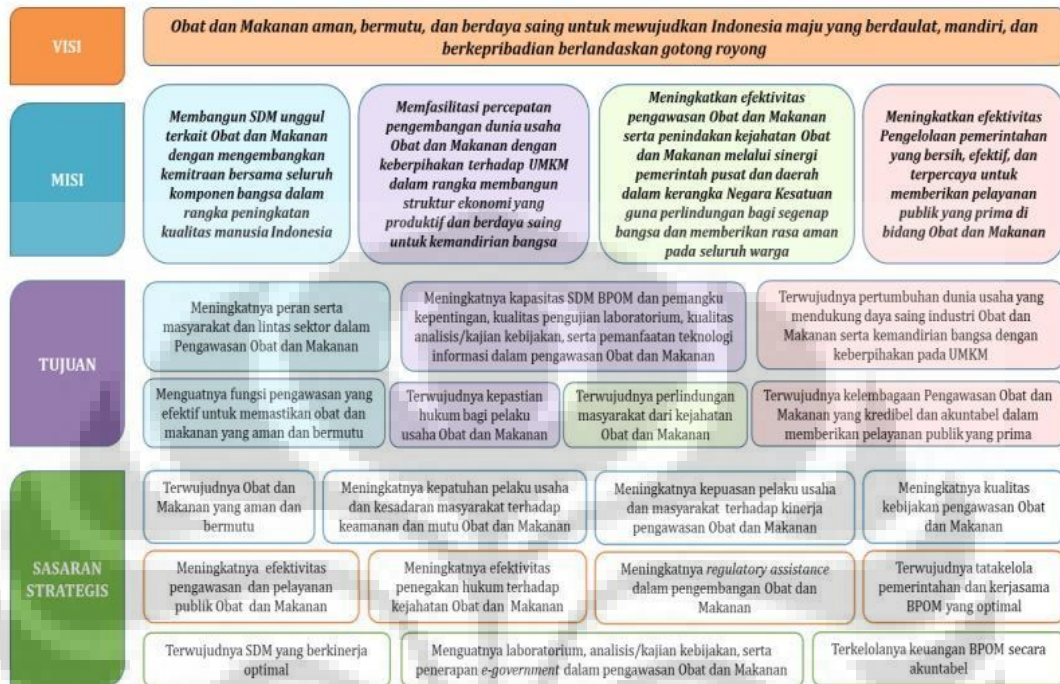
Berdasarkan pelaksanaan kegiatan PKPA di Badan POM, khususnya di Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan diharapkan Apoteker dapat terus mengembangkan ilmu kefarmasiannya agar tercapai kinerja yang lebih baik lagi, sehingga peraturan-peraturan yang dibuat merupakan peraturan-peraturan yang jelas, akurat, dan terkini.

DAFTAR PUSTAKA

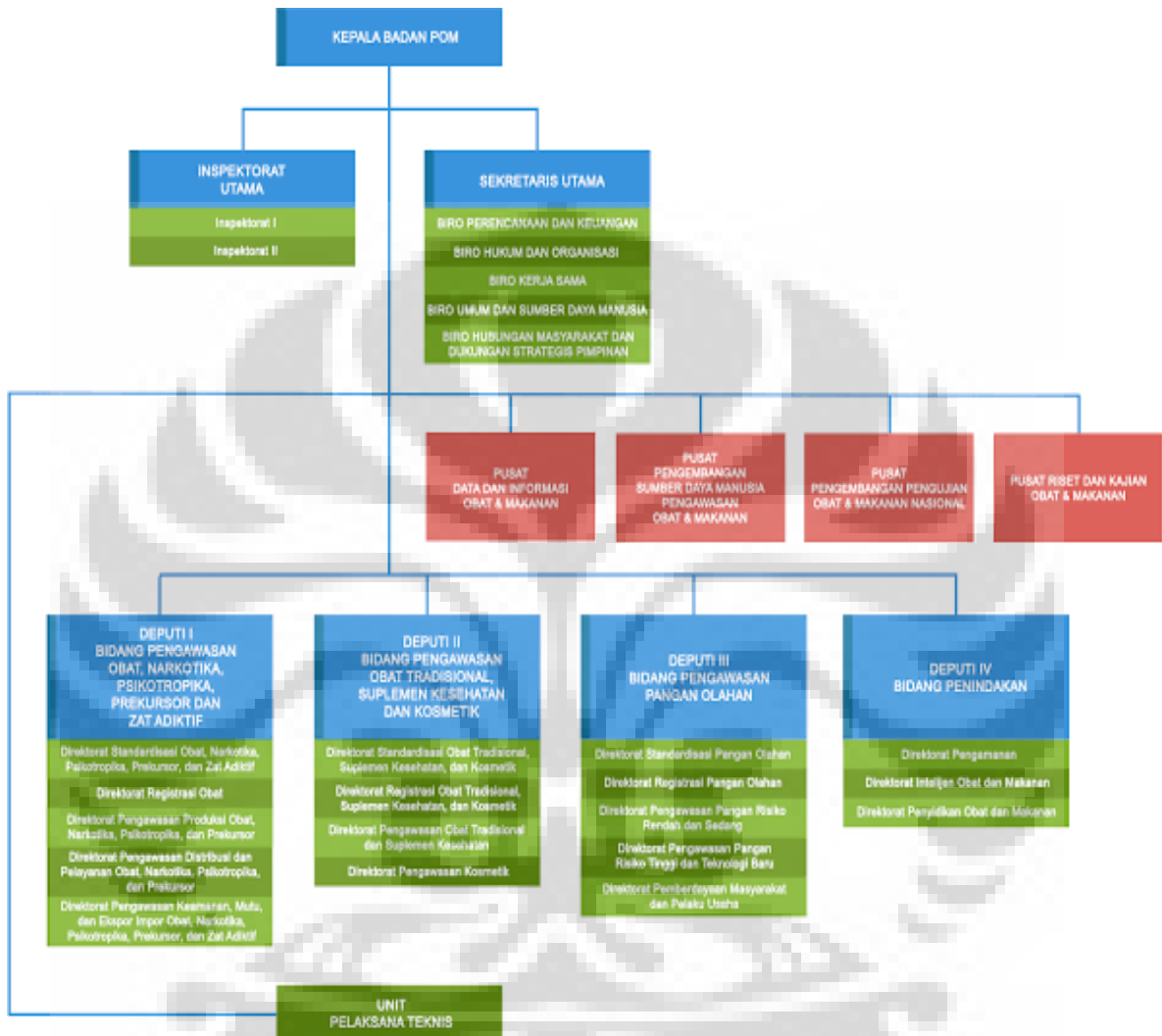
- Badan POM RI. (2017). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2017 tentang Tata Cara Pengelolaan Barang Bukti di Lingkungan Badan POM*
- Badan POM RI. (2020). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024*
- Badan POM RI. (2020). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM.*
- Badan POM RI. (2020). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis.*
- Presiden RI. (1997). *Undang-undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1981 Tentang Hukum Acara Pidana*
- Presiden RI. (1997). *Undang-undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika*
- Presiden RI. (1999). *Undang-undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.*
- Presiden RI. (2009). *Undang-undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika.*
- Presiden RI. (2009). *Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.*
- Presiden RI. (1998). *Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan*
- Presiden RI. (1999). *Peraturan Presiden Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan*
- Presiden RI. (2004). *Peraturan Presiden Nomor 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan*
- Presiden RI. (2010). *Peraturan Presiden Nomor 44 Tahun 2010 Tentang Prekursor*
- Presiden RI. (2004). *Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia*

LAMPIRAN

Lampiran 1. Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja BPOM periode 2020-2024



Lampiran 2. Struktur Organisasi Badan POM RI



Lampiran 3. Bagan lengkap struktur organisasi Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan

