



UNIVERSITAS INDONESIA

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI
PUSAT PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN
JALAN PERCETAKAN NEGARA NO. 23
JAKARTA**

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

**ZILFIA MUTIA RANNY, S. Farm.
1006835601**

ANGKATAN LXXIII

**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM PROFESI APOTEKER - DEPARTEMEN FARMASI
DEPOK
DESEMBER 2011**



UNIVERSITAS INDONESIA

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI
PUSAT PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN
JALAN PERCETAKAN NEGARA NO. 23
JAKARTA**

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker

**ZILFIA MUTIA RANNY, S.Farm.
1006835601**

ANGKATAN LXXIII

**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM PROFESI APOTEKER - DEPARTEMEN FARMASI
DEPOK
DESEMBER 2011**

HALAMAN PENGESAHAN

Laporan Praktek Kerja Profesi ini diajukan oleh:

Nama : Zilfia Mutia Ranny, S. Farm.
NPM : 1006835601
Program Studi : Apoteker – Departemen Farmasi FMIPA UI
Judul Laporan : Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Pusat Penyidikan Obat dan Makanan
Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta
Periode 04 – 29 Juli 2011

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

DEWAN PENGUJI

Pembimbing I : Irwan, S.Si., Apt., MKM.

(.....)

Pembimbing II : Dr. Berna Elya, M.Si., Apt.

(.....)

Penguji I : *Dr. Harmita, Apt.*

(.....)

Penguji II : *Dr. Hassan Aelmad, Apt.*

(.....)

Penguji III : *Dra. Jukeini A, MS, Apt.*

(.....)

Ditetapkan di : Depok

Tanggal : 6-1-2012.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadiran Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Pusat Penyidikan Obat dan Makanan di Jalan Percetakan Negara no. 23 Jakarta Pusat yang berlangsung sejak tanggal 04 Juli sampai 29 Juli 2011. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini disusun sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan Program Profesi Apoteker.

Kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dan penyusunan laporannya merupakan bagian dari kegiatan perkuliahan Program Profesi Apoteker dengan tujuan untuk meningkatkan pemahaman, pengetahuan, dan keterampilan mahasiswa. Setelah mengikuti kegiatan PKPA, diharapkan apoteker yang lulus nantinya dapat mengaplikasikan pengetahuan dan keterampilan yang dimiliki kepada masyarakat pada saat memasuki dunia kerja.

Kegiatan PKPA dapat terlaksana dengan baik berkat bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan terima kasih kepada:

1. Ibu Dr. Yahdiana Harahap, MS., Apt. selaku Ketua Departemen Farmasi FMIPA Universitas Indonesia.
2. Bapak Dr. Harmita, Apt. selaku Ketua Program Profesi Apoteker Departemen Farmasi FMIPA Universitas Indonesia.
3. Ibu Dra. Kustantinah, Apt., M.App.Sc. selaku Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di Badan POM.
4. Bapak Irwan, S.Si., Apt., MKM. selaku pembimbing di Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM) serta Kepala Bidang Penyidikan Produk Terapeutik dan Obat Tradisional, atas bimbingan dan pengarahannya selama pelaksanaan PKPA di Badan POM RI khususnya di PPOM.
5. Panitia Pelaksana PKPA di Badan POM RI serta Seluruh staff dan karyawan Badan POM, khususnya di PPOM Badan POM RI, yang telah meluangkan

waktu untuk memberikan bantuan, informasi, dan motivasi selama pelaksanaan PKPA ini.

6. Ibu Dr. Berna Elya, M.Si., Apt. selaku pembimbing dari Departemen Farmasi FMIPA Universitas Indonesia.
7. Seluruh staff dan karyawan Departemen Farmasi FMIPA Universitas Indonesia.
8. Keluarga tercinta yang sangat penulis sayangi. Terima kasih atas semangat, doa, dan dukungannya selama ini.
9. Teman-teman PKPA dari Universitas Indonesia, UHAMKA, ISTN, dan UNTAG periode 04 Juli 2011–29 Juli 2011 atas dukungan dan kerjasamanya.
12. Seluruh pihak yang telah memberikan dukungan dan bantuan moril maupun materil kepada penulis dalam penyelesaian laporan ini.

Penulis menyadari bahwa dalam pembuatan laporan ini masih banyak terdapat kekurangan, oleh karena itu penulis mengharapkan kritik dan saran yang membangun. Akhir kata, penulis berharap semoga pengetahuan dan pengalaman yang penulis peroleh selama menjalani PKPA ini dapat memberikan manfaat bagi rekan–rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Jakarta, Juli 2011

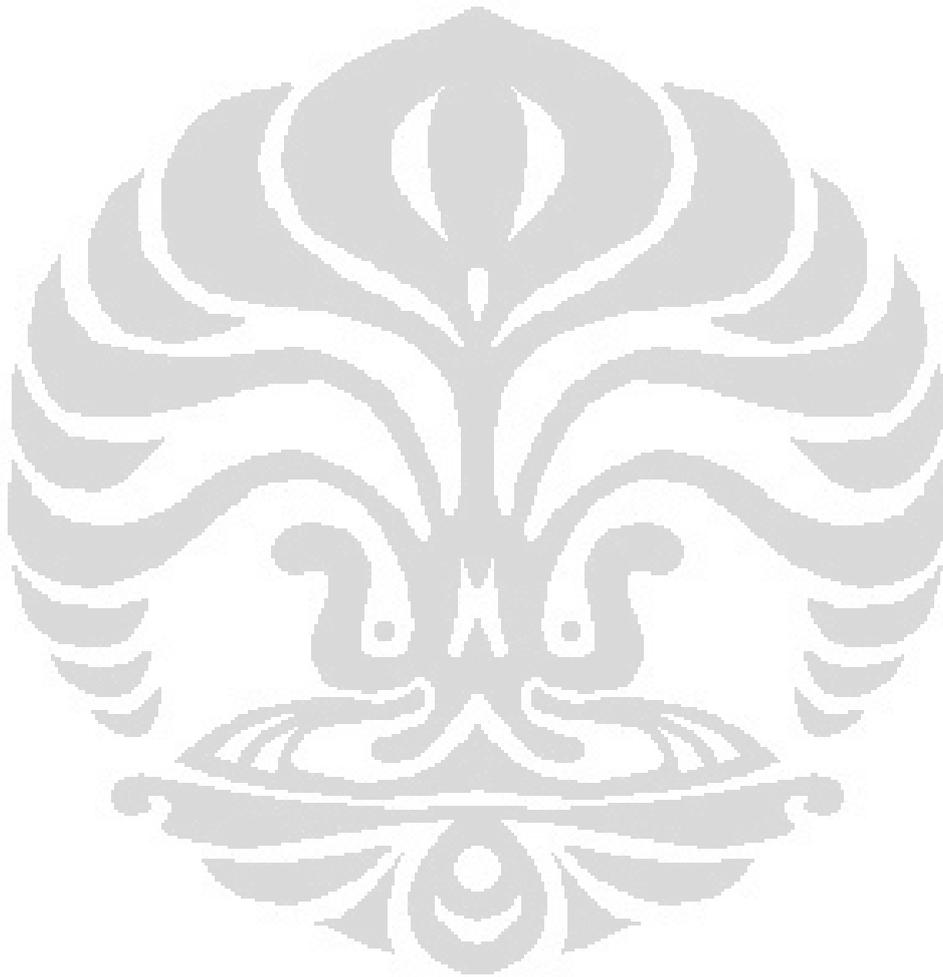
Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI	v
DAFTAR LAMPIRAN	vi
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar belakang	1
1.2 Tujuan	2
BAB 2. TINJAUAN UMUM BADAN POM RI	3
2.1 Gambaran Umum	3
2.2 Visi dan Misi	3
2.3 Tugas Pokok dan Fungsi	4
2.4 Budaya Organisasi	4
2.5 Target Kinerja Badan POM RI	5
2.6 Struktur Organisasi	5
2.7 Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM)	15
BAB 3. TINJAUAN KHUSUS PUSAT PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN	17
3.1 Gambaran Umum	17
3.2 Visi dan Misi	17
3.3 Tugas Pokok dan Fungsi	18
3.4 Struktur Organisasi	18
3.5 Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat, Obat Tradisional, dan Kosmetik	19
3.6 Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Makanan	20
3.7 Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Narkotika dan Psikotropika	24
3.8 Kegiatan Penyidikan Obat dan Makanan	26
3.9 Manajemen Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS)	37
3.10 Koordinasi Lintas Unit	39
3.11 Koordinasi Lintas Sektor	42
BAB 4. PEMBAHASAN	44
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN	52
5.1 Kesimpulan	52
5.2 Saran	52
DAFTAR REFERENSI	54

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1.	Struktur Organisasi Badan POM RI.....	55
Lampiran 2.	Struktur Organisasi Pusat Penyidikan Obat dan Makanan Badan POM RI.....	56
Lampiran 3.	Tahap Kegiatan Investigasi awal dan Penyidikan.....	57



BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar belakang

Era globalisasi membawa perubahan yang cepat dan signifikan di segala bidang, tak terkecuali dalam industri farmasi, serta membawa dampak yang luar biasa terhadap gaya hidup dan pola konsumsi masyarakat di Indonesia. Begitu banyak produk baik berupa Obat dan Makanan, yang masuk dan beredar di Indonesia sebagai akibat dari pasar bebas yang membuat masyarakat menjadi lebih konsumtif tanpa mempertimbangkan dengan matang antara kebutuhan dan keinginan. Oleh karena itu masyarakat harus dibekali dengan pengetahuan yang memadai tentang bagaimana memilih dan menggunakan atau mengkonsumsi produk secara tepat dan aman terhadap potensi resiko terjadinya ancaman pada keselamatan dan kesehatan.

Dalam rangka melindungi keamanan, keselamatan, dan kesehatan masyarakat diperlukan suatu Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yang efektif dan efisien serta mampu mendeteksi, mencegah, dan mengawasi produk Obat dan Makanan yang melibatkan unsur Produsen, Pemerintah dan Masyarakat. Pemerintah Indonesia sebagai pemegang regulasi memiliki wewenang dan tanggung jawab dalam melaksanakan fungsi terhadap pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan oleh suatu Lembaga Non Kementrian yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM RI, 2001).

Badan POM adalah institusi pemerintah yang mempunyai wewenang dalam pengawasan Obat dan Makanan yang beredar agar memenuhi standar keamanan, mutu, dan kemanfaatan bagi kesehatan manusia. Badan POM memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi. Institusi ini bertanggung jawab secara langsung kepada Presiden dan dipimpin oleh seorang Kepala Badan POM (Badan POM RI, 2001).

Dalam melaksanakan SISPOM, Badan POM melakukan pengawasan terhadap produk sebelum dipasarkan (*pre-market*) dan setelah dipasarkan (*post-*

market) yang dijalankan oleh masing-masing unit yang terdapat di Badan POM dan Balai Besar/Balai POM. Salah satu unit di Badan POM yang melaksanakan pengawasan *post-market* adalah Pusat Penyidik Obat dan Makanan (PPOM). PPOM merupakan unit pelaksana dari tugas Badan POM RI yang bertanggung jawab kepada kepala Badan POM RI, dan memiliki tugas dalam menyelidiki dan menyidik pelanggaran pidana di bidang Obat dan Makanan dimana dalam melaksanakan tugasnya PPOM terutama berfungsi sebagai koordinator pelaksanaan penyidikan yang dilakukan oleh penyidik di masing-masing Balai Besar dan Balai POM setempat (Badan POM RI, 2011).

Dalam menjalankan tugas dan fungsi Badan POM secara umum, dan memahami tugas dan fungsi PPOM secara khusus, dibutuhkan tenaga kerja yang memiliki pengetahuan yang luas dalam hal pengawasan Obat dan Makanan, yang salah satunya adalah profesi Apoteker. Apoteker memiliki peran yang penting dan terlibat langsung didalam upaya pengawasan obat dan makanan. Pentingnya peran apoteker tersebut mengharuskan seorang apoteker memiliki kompetensi dalam memahami tugas dan fungsi yang dilakukan oleh Badan POM, khususnya di unit kerja PPOM. Menyadari pentingnya hal tersebut maka Departemen Farmasi FMIPA Universitas Indonesia menyelenggarakan praktek kerja profesi apoteker di Badan POM. PKPA tersebut berlangsung mulai tanggal 04 juli hingga 29 juli 2011.

1.2. Tujuan

- a. Diharapkan agar peserta Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat mengetahui dan memahami fungsi Apoteker di Badan POM RI.
- b. Diharapkan para peserta Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat memahami dan menjelaskan kegiatan Penyidikan Obat dan Makanan dan kaitannya dengan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan serta peran Apoteker dalam kegiatan tersebut.

BAB 2
TINJAUAN UMUM
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI

2.1 Gambaran Umum

Berdasarkan Keputusan Presiden No. 103 tahun 2001, tentang kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan organisasi, dan tata kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, Badan Pengawas Obat dan Makanan ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) yang bertanggung jawab langsung kepada Presiden. Sesuai dengan Peraturan Presiden Republik Indonesia No. 64 tahun 2005 tentang perubahan keenam atas keputusan Presiden No. 103 tahun 2001 tersebut, bahwa dalam melaksanakan tugasnya Badan POM dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan khususnya dalam perumusan kebijakan yang berkaitan dengan instansi pemerintah lainnya, serta penyelesaian permasalahan yang timbul dalam pelaksanaan kebijakan dimaksud.

2.2 Visi dan Misi (Badan POM, 2011)

2.2.1 Visi

Menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan yang inovatif, *kredibel* dan diakui secara Internasional untuk melindungi masyarakat

2.2.2 Misi

- a. Melakukan pengawasan *pre-market* dan *post-market* berstandar Internasional
- b. Menerapkan sistem manajemen mutu secara konsisten
- c. Mengoptimalkan kemitraan dengan pemangku kepentingan diberbagai lini
- d. Memberdayakan masyarakat agar mampu melindungi diri dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan
- e. Membangun organisasi pembelajaran (*Learning Organization*)

2.3 Tugas Pokok dan Fungsi (Badan POM, 2001)

2.3.1 Tugas Pokok

Badan Pengawas Obat dan makanan mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

2.3.2 Fungsi

Adapun fungsi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah:

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan POM.
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

2.4 Budaya Organisasi (Badan POM, 2011)

Untuk membangun organisasi yang efektif dan efisien, budaya organisasi Badan POM RI dikembangkan dengan nilai-nilai dasar sebagai berikut:

- a. Profesionalisme (*professionalism*)
Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.
- b. Kredibilitas (*credibility*)
Memiliki kredibilitas yang diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.
- c. Kecepatan (*speed*)
Tanggap dan cepat dalam bertindak mengatasi masalah.
- d. Kerjasama (*team work*)
Mengutamakan kerjasama tim.
- e. Inovatif (*innovative*)
Mampu melakukan pembaruan sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkini.

2.5 Target Kinerja Badan POM RI (Badan POM, 2011)

- a. Terkendalinya penyaluran produk terapanik dan NAPZA.
- b. Terkendalinya mutu, keamanan, dan khasiat/kemanfaatan produk Obat dan Makanan termasuk klaim pada label dan iklan di peredaran.
- c. Tercegahnya risiko penggunaan bahan kimia berbahaya sebagai akibat pengelolaan yang tidak memenuhi syarat.
- d. Penurunan kasus pencemaran pangan.
- e. Peningkatan kapasitas organisasi yang didukung dengan kompetensi dan keterampilan personil yang memadai.
- f. Terwujudnya komunikasi yang efektif dan saling menghargai antar sesama dan pihak terkait.

2.6 Struktur Organisasi (Badan POM, 2011)

Secara struktural komponen Badan POM RI terdiri atas Kepala; Sekretariat Utama; Deputi I Bidang Pengawasan Produk Terapanik dan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif; Deputi II Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen; Deputi III Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya; Inspektorat; Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) ; Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM); Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM); Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM); serta Unit Pelaksana Teknis Badan POM. Bagan dapat dilihat pada Lampiran 1.

2.6.1 Kepala

Kepala mempunyai tugas:

- a. Memimpin Badan POM sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.
- b. Menyiapkan kebijakan nasional dan kebijakan umum sesuai dengan tugas BPOM.
- c. Menetapkan kebijakan teknis pelaksanaan tugas BPOM yang menjadi tanggung jawabnya.
- d. Membina dan melaksanakan kerja sama dengan instansi dan organisasi lain.

2.6.2 Sekretariat Utama

Sekretariat utama mempunyai tugas mengkoordinasikan perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program, administrasi, dan sumber daya di lingkungan Badan POM. Dalam melaksanakan tugas tersebut sekretariat utama menyelenggarakan fungsi:

- a. Pengkoordinasian, sinkronisasi, dan integrasi perencanaan, penganggaran, penyusunan laporan, pengembangan pegawai termasuk pendidikan dan pelatihan, serta perumusan kebijakan teknis di lingkungan Badan POM.
- b. Pengkoordinasian, sinkronisasi dan integrasi penyusunan Peraturan Perundang-undangan, kerjasama luar negeri, hubungan antar lembaga, kemasyarakatan dan bantuan hukum yang berkaitan dengan tugas Badan POM.
- c. Pembinaan dan pelayanan administrasi ketatausahaan, organisasi dan tatalaksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, perlengkapan, dan rumah tangga.
- d. Pembinaan dan pengendalian terhadap pelaksanaan kegiatan pusat-pusat dan unit-unit pelaksana teknis di lingkungan Badan POM.
- e. Pengkoordinasian administrasi pelaksanaan tugas deputy di lingkungan Badan POM.
- f. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM, sesuai dengan bidang tugasnya.

Sekretariat Utama terdiri dari:

2.6.2.1 Biro Perencanaan Dan Keuangan

Biro Perencanaan dan Keuangan mempunyai tugas melaksanakan koordinasi perumusan rencana strategis dan pengembangan organisasi, penyusunan program dan anggaran, keuangan serta evaluasi dan pelaporan. Biro Perencanaan dan Keuangan menyelenggarakan fungsi:

- a. Pelaksanaan analisis dan perumusan rencana strategis dan pengembangan organisasi.
- b. Pelaksanaan penyusunan program dan anggaran termasuk pinjaman luar negeri.
- c. Pelaksanaan manajemen keuangan.

d. Pelaksanaan evaluasi dan pelaporan.

2.6.2.2 Biro Kerjasama Luar Negeri

Biro Kerjasama Luar Negeri mempunyai tugas melaksanakan koordinasi kegiatan kerjasama internasional yang berkaitan dengan tugas Badan POM. Biro Perencanaan dan Keuangan menyelenggarakan fungsi:

- a. Pelaksanaan kegiatan kerjasama bilateral dan multilateral.
- b. Pelaksanaan kegiatan kerjasama regional.
- c. Pelaksanaan kegiatan kerjasama organisasi internasional.

2.6.2.3 Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat

Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat mempunyai tugas melaksanakan koordinasi kegiatan penyusunan rancangan Peraturan Perundang-undangan, bantuan hukum, layanan pengaduan konsumen dan hubungan masyarakat. Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat menyelenggarakan fungsi:

- a. Pelaksanaan kegiatan penyusunan rancangan Peraturan Perundang-undangan.
- b. Pelaksanaan bantuan hukum.
- c. Pelaksanaan layanan pengaduan konsumen.
- d. Pelaksanaan hubungan masyarakat.

2.6.2.4 Biro Umum

Biro Umum mempunyai tugas melaksanakan koordinasi urusan ketatausahaan pimpinan, administrasi pegawai, pengembangan pegawai, keuangan serta perlengkapan dan kerumahtanggaan. Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat menyelenggarakan fungsi :

- a. Pelaksanaan ketatausahaan pimpinan.
- b. Pelaksanaan administrasi pegawai.
- c. Pelaksanaan pengembangan pegawai.
- d. Pelaksanaan perlengkapan dan kerumahtanggaan.

2.6.3 Inspektorat

Inspektorat mempunyai tugas melaksanakan pengawasan fungsional di lingkungan Badan POM. Inspektorat menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyiapan rumusan kebijakan, rencana, dan program pengawasan fungsional.
- b. Pelaksanaan pengawasan fungsional sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

- c. Pengusutan mengenai kebenaran laporan dan pengaduan tentang hambatan, penyimpangan atau penyalahgunaan dalam pelaksanaan tugas yang dilakukan oleh unsur atau unit di lingkungan Badan POM.

2.6.4 Deputi I (Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif)

Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif. Dalam melaksanakan tugas sebagaimana tersebut diatas, Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum di bidang pengawasan produk terapeutik dan narkotika, psikotropika dan zat adiktif.
- b. Penyusunan rencana pengawasan produk terapeutik dan narkotika, psikotropika dan zat adiktif.
- c. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian obat dan produk biologi.
- d. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian alat kesehatan, produk diagnostik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
- e. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang standardisasi produk terapeutik.
- f. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang inspeksi dan sertifikasi produk terapeutik.
- g. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang pengawasan narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain.

- h. Pengawasan produk terapeutik dan narkotika, psikotropika dan zat adiktif.
- i. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutik dan narkotika, psikotropika dan zat adiktif .
- j. Evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan produk terapeutik dan narkotika, psikotropika dan zat adiktif .
- k. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh kepala badan pom, sesuai dengan bidang tugasnya.

Kedeputian I (Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif) memiliki lima direktorat yaitu:

- a. Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi
- b. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik Dan PKRT
- c. Direktorat Standarisasi Produk Terapeutik dan PKRT
- d. Direktorat Pengawasan Produk Terapeutik dan PKRT
- e. Direktorat Pengawasan NAPZA

2.6.5 Deputi II Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik, Dan Produk Komplemen

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen mempunyai tugas melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen menyelenggarakan fungsi:

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- b. Penyusunan rencana pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- c. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik.
- d. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian

bimbingan di bidang pengaturan dan standardisasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.

- e. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- f. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang Obat Asli Indonesia.
- g. Pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- h. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- i. Evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- j. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala, sesuai dengan bidang tugasnya.

Kedeputian II (Deputi II Bidang Pengawasan Obat Tradisional Kosmetik Dan Produk Komplemen) memiliki empat direktorat yaitu:

- a. Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik
- b. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
- c. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
- d. Direktorat Obat Asli Indonesia

2.6.6 Deputi III Bidang Pengawasan Keamanan Pangan Dan Bahan Berbahaya

Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya mempunyai tugas melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya. Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya menyelenggarakan fungsi:

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- b. Penyusunan rencana pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.

- c. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian keamanan pangan.
- d. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang standardisasi produk pangan.
- e. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang inspeksi dan sertifikasi pangan.
- f. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang surveilan dan penyuluhan keamanan pangan.
- g. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang pengawasan produk dan bahan berbahaya.
- h. Pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- i. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- j. Evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- k. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh kepala, sesuai dengan bidang tugasnya.

Kedeputian III (Deputi III Bidang Pengawasan Keamanan Pangan Dan Bahan Berbahaya) memiliki lima direktorat yaitu :

- a. Direktorat Penilaian Keamanan Pangan
- b. Direktorat Standardisasi Produk Pangan
- c. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan
- d. Direktorat Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan
- e. Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya

2.6.7 Pusat Pengujian Obat Dan Makanan Nasional (PPOMN)

Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional mempunyai tugas melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian, dan penilaian mutu

produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku, serta melaksanakan pembinaan mutu laboratorium pengawasan Obat dan Makanan. Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program pengujian Obat dan Makanan.
- b. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
- c. Pembinaan mutu laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional.
- d. Pelaksanaan sistem rujukan pengawasan Obat dan Makanan.
- e. Penyediaan baku pembandingan dan pengembangan metode analisa pengujian.
- f. Pelatihan tenaga ahli di bidang pengujian Obat dan Makanan.
- g. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian Obat dan Makanan.
- h. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan pusat.

2.6.8 Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM)

Pusat Penyidikan Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kegiatan investigasi awal dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, makanan, serta produk sejenis lainnya. Pusat Penyidikan Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program penyelidikan dan penyidikan Obat dan Makanan.
- b. Pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan Obat dan Makanan.
- c. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan Obat dan Makanan.

2.6.9 Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM)

Pusat Riset Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kegiatan di bidang riset toksikologi, keamanan pangan, dan produk terapeutik. Pusat Riset Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program riset Obat dan Makanan.

- b. Pelaksanaan riset Obat dan Makanan.
- c. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan riset Obat dan Makanan.

2.6.10 Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM)

Pusat Informasi Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kegiatan di bidang pelayanan informasi obat, informasi keracunan dan teknologi informasi. Pusat Informasi Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyusunan rencana dan program kegiatan pelayanan informasi Obat dan Makanan.
- b. Pelaksanaan pelayanan informasi obat.
- c. Pelaksanaan pelayanan informasi keracunan.
- d. Pelaksanaan kegiatan di bidang teknologi informasi.
- e. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pelayanan informasi Obat dan Makanan.
- f. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtangaan pusat informasi Obat dan Makanan.

2.6.11 Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis di lingkungan Badan POM terdiri dari:

2.6.11.1 Balai Besar POM

- a. Balai Besar POM di Medan
- b. Balai Besar POM di Jakarta
- c. Balai Besar POM di Bandung
- d. Balai Besar POM di Semarang
- e. Balai Besar POM di Surabaya
- f. Balai Besar POM di Denpasar
- g. Balai Besar POM di Makasar
- h. Balai Besar POM di Banda Aceh
- i. Balai Besar POM di Padang
- j. Balai Besar POM di Pekanbaru
- k. Balai Besar POM di Palembang
- l. Balai Besar POM di Bandar Lampung
- m. Balai Besar POM di Yogyakarta

- n. Balai Besar POM di Mataram
- o. Balai Besar POM di Banjarmasin
- p. Balai Besar POM di Manado
- q. Balai Besar POM di Jayapura
- r. Balai Besar POM di Pontianak
- s. Balai Besar POM di Samarinda

2.6.11.2 Balai POM

- a. Balai POM di Jambi
- b. Balai POM di Bengkulu
- c. Balai POM di Kupang
- d. Balai POM di Palangkaraya
- e. Balai POM di Kendari
- f. Balai POM di Palu
- g. Balai POM di Ambon
- h. Balai POM di Batam
- i. Balai POM di Serang
- j. Balai POM di Gorontalo
- k. Balai POM di Pangkal Pinang
- l. Balai POM di Manokwari

Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, keamanan pangan dan bahan berbahaya. Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyusunan rencana dan program pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
- c. Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.

- d. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi.
- e. Pelaksanaan penyidikan dan penyelidikan pada kasus pelanggaran hukum.
- f. Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi.
- g. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen.
- h. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian Obat dan Makanan.
- i. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan.
- j. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, sesuai dengan bidang tugasnya.

2.7 Sistem Pengawas Obat dan Makanan (SISPOM)

Pengawasan Obat dan Makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif yang terdiri dari pengawasan *pre-market* dan *post-market*.

Pengawasan *pre-market* meliputi kegiatan evaluasi sarana, evaluasi produk, dan pemberian izin edar. Pengawasan *post-market* meliputi kegiatan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian, monitoring efek samping obat, monitoring penandaan, dan pengawasan iklan dan promosi. Pengawasan *pre-market* dan *post-market* dilaksanakan terkait dengan upaya Badan POM menjamin konsistensi mutu dan keamanan produk yang telah didaftarkan. Untuk menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, dilakukan SISPOM tiga lapis yakni (Badan POM RI, 2011):

a. Sub-sistem Pengawasan Produsen

Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau *good manufacturing practices* (GMP) agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun *pro justitia*.

b. Sub-sistem Pengawasan Pemerintah/Badan POM

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standarisasi; penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia; inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.

c. Sub-sistem Pengawasan Masyarakat

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya (Badan POM RI, 2011).

BAB 3
TINJAUAN KHUSUS
PUSAT PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN

3.1. Gambaran Umum

Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM) dibentuk berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan POM RI No.02001/SK/KBPOM tanggal 26 Februari 2001 tentang organisasi dan tata kerja Badan POM RI. Pusat Penyidikan Obat dan Makanan adalah unsur pelaksana tugas Badan POM yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM, dalam pelaksanaan tugas sehari-hari secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administrasi dibina oleh Sekretaris Utama Badan POM. Pusat Penyidikan Obat dan Makanan dipimpin oleh seorang Kepala dan bertugas melaksanakan kegiatan investigasi awal dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum terkait tindak pidana di bidang produk terapeutic, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, dan makanan serta produk sejenis lainnya.

3.2. Visi dan Misi (Badan POM RI, 2011)

3.2.1 Visi

Menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan yang inovatif, kredibel dan diakui secara Internasional untuk melindungi Masyarakat.

3.2.2 Misi

- a. Melakukan pengawasan *pre-market* dan *post-market* berstandar Internasional.
- b. Menerapkan sistem manajemen mutu secara konsisten.
- c. Mengoptimalkan kemitraan dengan pemangku kepentingan diberbagai lini.
- d. Memberdayakan masyarakat agar mampu melindungi diri dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan.
- e. Membangun organisasi pembelajaran (*Learning Organization*).

3.3. Tugas Pokok dan Fungsi (Badan POM RI, 2001)

3.3.1 Tugas Pokok

Berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan POM No.02001/ SK/ KBPOM/ tanggal 26 februari 2001 tentang organisasi dan tata kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan Pusat Penyidikan Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kegiatan investigasi awal dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapeutic, narkotika, psicotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, dan makanan, serta produk sejenis lainnya.

3.3.2 Fungsi

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam pasal 341 Organisasi dan Tata Kerja Badan POM, Pusat Penyidikan Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program penyelidikan dan penyidikan Obat dan Makanan
- b. Pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan Obat dan Makanan
- c. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan

3.4. Struktur Organisasi (Badan POM RI, 2001)

Pusat penyidikan Obat dan Makanan dipimpin oleh seorang Kepala setara pejabat eselon II yang langsung bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM dan membawahi tiga bidang yang masing-masing dipimpin oleh Kepala setara pejabat eselon III dan satu Kepala sub bagian tata usaha yang dipimpin oleh pejabat setara eselon IV. Untuk lebih jelasnya dapat dilihat pada Lampiran 2.

3.4.1 Bidang Penyidikan Produk Terapeutic dan Obat Tradisional

Bidang Penyidikan Produk Terapeutic dan Obat Tradisional mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapeutic dan obat tradisional.

3.4.2 Bidang Penyidikan Makanan

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

3.4.3 Bidang Penyidikan Narkotika dan Psikotropika

Bidang Penyidikan Narkotika dan Psikotropika mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang narkotika dan psikotropika.

3.4.4 Sub Bagian Tata Usaha

Sub bagian Tata Usaha mempunyai tugas memberikan pelayanan teknis dan administrasi di lingkungan Pusat Penyidikan Obat dan Makanan.

3.5. **Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat, Obat Tradisional dan Kosmetik**

Dasar Hukum:

- a. Undang-undang No. 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana
- b. Undang-undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- c. PP No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

3.5.1 Undang-undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

3.5.1.1 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.-.

3.5.1.2 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,-.

3.5.1.3 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 di atas adalah obat, bahan baku obat, obat tradisional dan kosmetik.

3.6. Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Makanan

Dasar hukum:

- a. Undang-undang No.7 tahun 2009 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

3.6.1 Undang-undang No.7 tahun 2009 tentang Pangan

3.6.1.1 Pasal 55

Barangsiapa dengan sengaja:

- a. Menyelenggarakan kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan dan atau peredaran pangan dalam keadaan yang tidak memenuhi persyaratan sanitasi, sebagaimana dimaksud dalam pasal 8.
- b. Menggunakan bahan yang dilarang digunakan sebagai bahan tambahan pangan atau menggunakan bahan tambahan pangan secara melampaui ambang batas maksimal yang ditetapkan, sebagaimana dimaksud dalam pasal 10 ayat (1).
- c. Menggunakan bahan yang dilarang digunakan sebagai kemasan pangan dan atau bahan apa pun yang dapat melepaskan cemaran yang merugikan atau membahayakan kesehatan manusia, sebagaimana dimaksud dalam pasal 16 ayat (1).
- d. Mengedarkan pangan yang dilarang untuk diedarkan, sebagaimana dimaksud dalam pasal 21 huruf a, huruf b, huruf c, huruf d atau huruf e.
- e. Memperdagangkan pangan yang tidak memenuhi standar mutu yang diwajibkan, sebagaimana dimaksud dalam pasal 26 huruf a.

- f. Memperdagangkan pangan yang mutunya berbeda atau tidak sama dengan mutu pangan yang dijanjikan sebagaimana dimaksud dalam pasal 26 huruf b.
- g. Memperdagangkan pangan yang tidak memenuhi persyaratan sertifikasi mutu pangan, sebagaimana dimaksud dalam pasal 26 huruf c.

Sanksi: Dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan atau denda paling banyak Rp 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah).

3.6.1.2 Pasal 56

Barangsiapa karena kelalaiannya:

- a. Menyelenggarakan kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan dan atau peredaran pangan dalam keadaan yang tidak memenuhi persyaratan sanitasi, sebagaimana dimaksud dalam pasal 8.
- b. Menggunakan bahan yang dilarang digunakan sebagai bahan tambahan pangan atau menggunakan bahan tambahan pangan secara melampaui ambang batas maksimal yang ditetapkan, sebagaimana dimaksud dalam pasal 10 ayat (1).
- c. Menggunakan bahan yang dilarang digunakan sebagai kemasan pangan dan atau bahan apapun yang dapat melepaskan cemaran yang merugikan atau membahayakan kesehatan manusia, sebagaimana dimaksud dalam pasal 16 ayat (1).
- d. Mengedarkan pangan yang dilarang untuk diedarkan, sebagaimana dimaksud dalam pasal 21 huruf a, huruf b, huruf c, huruf d, atau huruf e.

Sanksi: Dipidana dengan pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan atau denda paling banyak RP 120.000.000,- (seratus duapuluh juta rupiah).

3.6.1.3 Pasal 57

Ancaman pidana atas pelanggaran, sebagaimana dimaksud dalam pasal 55 huruf a, huruf b, huruf c dan huruf d serta pasal 56 ditambah seperempat apabila menimbulkan kerugian terhadap kesehatan manusia atau ditambah sepertiga apabila menimbulkan kematian.

3.6.1.4 Pasal 58

Barangsiapa:

- a. Menggunakan suatu bahan sebagai bahan tambahan pangan dan mengedarkan pangan tersebut secara bertentangan dengan ketentuan dalam pasal 11.

- b. Mengedarkan pangan yang diproduksi atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan dan atau bahan bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetika, tanpa lebih dahulu memeriksakan keamanan pangan, sebagaimana dimaksud dalam pasal 13 ayat (1).
- c. Menggunakan iradiasi dalam kegiatan atau proses produksi pangan tanpa izin, sebagaimana dimaksud dalam pasal 14 ayat (1).
- d. Menggunakan suatu bahan sebagai kemasan pangan untuk diedarkan secara bertentangan dengan ketentuan dalam pasal 17.
- e. Membuka kemasan akhir pangan untuk dikemas kembali dan memperdagangkannya, sebagaimana dimaksud dalam pasal 18 ayat (1).
- f. Mengedarkan pangan tertentu yang diperdagangkan tanpa lebih dahulu diuji secara laboratoris, sebagaimana dimaksud dalam pasal 20 ayat (2).
- g. Memproduksi pangan tanpa memenuhi persyaratan tentang gizi pangan yang ditetapkan, sebagaimana dimaksud dalam pasal 27 ayat (4).
- h. Memproduksi atau memasukkan ke dalam wilayah Indonesia pangan yang dikemas untuk diperdagangkan tanpa mencantumkan label, sebagaimana dimaksud dalam pasal 30 atau pasal 31.
- i. Memberikan keterangan atau pernyataan secara tidak benar dan atau menyesatkan mengenai pangan yang diperdagangkan melalui, dalam, dan atau dengan label dan atau iklan, sebagaimana dimaksud dalam pasal 33 ayat (2).
- j. Memberikan pernyataan atau keterangan yang tidak benar dalam iklan atau label bahwa pangan yang diperdagangkan adalah sesuai menurut persyaratan agama atau kepercayaan tertentu, sebagaimana dimaksud dalam pasal 34 ayat (1).
- k. Memasukkan pangan ke dalam wilayah Indonesia dan atau mengedarkan didalam wilayah Indonesia pangan yang tidak memenuhi ketentuan Undang-undang ini dan peraturan pelaksanaannya sebagaimana dimaksud dalam pasal 36 ayat (2).
- l. Menghambat kelancaran proses pemeriksaan, sebagaimana dimaksud dalam pasal 53.

Sanksi: Dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan atau denda paling banyak Rp 360.000.000,- (tiga ratus enampuluh juta rupiah).

3.6.1.5 Pasal 59

Barangsiapa:

- a. Tidak menyelenggarakan kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan dan atau peredaran pangan yang memenuhi persyaratan sanitasi, keamanan dan atau keselamatan manusia atau tidak menyelenggarakan program pemantauan sanitasi secara berkala, atau tidak menyelenggarakan pengawasan atas pemenuhan persyaratan sanitasi, sebagaimana dimaksud dalam pasal 6
- b. Tidak memenuhi persyaratan sanitasi, sebagaimana dimaksud dalam pasal 7
- c. Tidak melaksanakan tata cara pengemasan pangan yang ditetapkan, sebagaimana dimaksud dalam pasal 16 ayat (3)
- d. Tidak menyelenggarakan sistem jaminan mutu yang ditetapkan dalam kegiatan atau proses produksi pangan untuk diperdagangkan, sebagaimana dimaksud dalam pasal 20 ayat (1)
- e. Tidak memuat keterangan yang wajib dicantumkan pada label, sebagaimana dimaksud dalam pasal 34 ayat (2)

Sanksi: Dipidana dengan pidana penjara paling lama 4 (empat) tahun dan atau denda paling banyak Rp 480.000.000,- (empat ratus delapan puluh juta rupiah).

3.6.2 PP No.28 tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan

3.6.2.1 Pasal 11 ayat (1):

Setiap orang yang memproduksi pangan untuk diedarkan dilarang menggunakan bahan apapun sebagai bahan tambahan pangan yang dinyatakan terlarang.

3.6.2.2 Pasal 23

Setiap orang dilarang mengedarkan: pangan yang mengandung bahan beracun, berbahaya atau yang dapat merugikan atau membahayakan kesehatan atau jiwa manusia; pangan yang mengandung cemaran yang melampaui ambang batas maksimal yang ditetapkan; pangan yang mengandung bahan yang dilarang digunakan dalam kegiatan atau proses produksi pangan, pangan yang mengandung bahan yang kotor, busuk, tengik, terurai, atau mengandung bahan

nabati atau hewani yang berpenyakit atau berasal dari bangkai sehingga menjadikan pangan tidak layak dikonsumsi manusia; atau pangan yang sudah kadaluwarsa.

3.6.3 PP No.69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan

3.6.3.1 Pasal 28

Dilarang memperdagangkan pangan yang sudah melampaui tanggal, bulan dan tahun kadaluwarsa sebagaimana dicantumkan pada label.

3.6.3.2 Pasal 29

Setiap orang dilarang:

- a. Menghapus, mencabut, menutup, mengganti label, melabel kembali pangan yang diedarkan.
- b. Menukar tanggal, bulan, dan tahun kadaluwarsa pangan yang diedarkan.

3.7. **Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Narkotika dan Psikotropika**

Dasar Hukum:

- a. Undang-undang No. 35 tahun 2009 tentang Narkotika
- b. Undang-undang No. 5 tahun 1997 tentang Psikotropika
- c. PP No. 44 tahun 2010 tentang Prekursor

3.7.1 Undang-undang No. 35 tahun 2009 tentang Narkotika

Peraturan mengenai prekursor narkotika dijelaskan lebih lanjut dalam PP No.44 tahun 2010 tentang Prekursor.

3.7.1.1 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).

3.7.1.2 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 penjara 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).

3.7.1.3 Pasal 118 ayat (1)

Setiap orang yang tanpa hak atau 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).

3.7.1.4 Pasal 119 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 II, dipidana dengan pidana penjara paling singkat 4 (empat) tahun dan paling lama 12 (dua belas) tahun dan pidana denda paling sedikit Rp800.000.000,- (delapan ratus juta rupiah) dan paling banyak Rp8.000.000.000,- (delapan miliar rupiah).

3.7.1.5 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).

3.7.1.6 Pasal 124 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 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).

3.7.2. Undang-undang No. 5 tahun 1997 tentang Psikotropika

3.7.2.1 Pasal 62

Barangsiapa 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,- (seratus juta rupiah).

3. 8. Kegiatan Penyidikan Obat dan Makanan (Badan POM RI, 2004)

3.8.1 Penyusunan Pedoman, Prosedur, 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 sebagai pedoman oleh penyidik berdasarkan informasi atau *feedback* yang didapat 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 sektor dengan KORWAS PPNS (Koordinasi dan Pengawasan Penyidik Pegawai Negeri Sipil). Dimana jadwal OPGABNAS diinformasikan dalam waktu yang berdekatan dengan pelaksanaannya dan dilakukan serentak diseluruh wilayah Balai/Balai Besar POM. OPGABNAS dilaksanakan satu kali dalam setahun

dengan fokus 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.

3.8.2 Prosedur pelaksanaan investigasi awal dan penyidikan

3.8.2.1 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, pengolahan, analisis, dan interpretasi data secara sistematis dan terus menerus serta penyebaran informasi kepada unit yang membutuhkan untuk dapat mengambil tindakan.

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 penyumbunian 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 pemeriksa 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 menunjukan 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 diperedaran untuk memastikan keberadaannya disarana yang dicurigai.

Kemudian selanjutnya dilakukan gelar kasus yang merupakan kegiatan internal PPOM berupa pembahasan kasus dimana dalam 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 dalam mengambil tindakan apabila dikemudian hari ada kasus yang sama dan pelaku yang sama maka PPNS Badan POM RI dapat segera melakukan proses *pro justitia*. Unit kerja yang terlibat dalam gelar kasus adalah Direktorat Pengawasan, Direktorat Penilaian, Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi, Pusat Pengujian Obat dan Makanan, Biro Hukum dan Humas, ataupun dengan Balai/Balai Besar POM.

3.8.2.2 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 6 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 di bidang kesehatan.
- b. Melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan.
- c. Meminta keterangan dan barang bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan.
- d. Melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain tentang tindak pidana di bidang kesehatan.
- e. Melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana di bidang kesehatan.
- f. Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan.
- g. Menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan tentang adanya tindak pidana di bidang 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 bahan 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 atau 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 narkoba dan prekursor narkoba.
- h. Menangkap orang yang diduga melakukan penyalahgunaan narkoba dan prekursor narkoba.

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 pengawas dimana kasus dicurigai memenuhi unsur pidana, laporan kejadian dapat diperoleh dari berbagai sumber antara lain hasil program penjarangan 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 di bawah penguasaannya benda bergerak atau tidak bergerak, berwujud atau tidak berwujud untuk kepentingan pembuktian dalam penyidikan, penuntutan dan peradilan. Penangkapan adalah suatu tindakan penyidik berupa pengkekangan 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 di tempat tertentu oleh penyidik atau penuntut umum atau hakim dengan penetapannya, dalam hal serta menurut cara yang diatur dalam undang-undang ini. Pengeledahan 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. Pengeledahan badan adalah tindakan penyidik untuk mengadakan pemeriksaan badan dan atau pakaian tersangka untuk mencari benda yang diduga keras ada pada badannya atau dibawanya 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 sosialisasi kasus dari penyidik kepada pihak lain. Dengan adanya sosialisasi kasus maka diharapkan adanya tambahan materi-materi dari pihak lain yang akan memperkuat kasus tersebut, seperti dakwaan yang akan dikenakan kepada tersangka, saksi-saksi yang kiranya harus dihadirkan, dan pencarian barang bukti tambahan yang menguatkan. Gelar perkara dilaksanakan secara lintas sektoral 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 saja 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:

a. Tersangka meninggal dunia

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

b. Tersangka yang telah dijatuhi hukuman 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.

c. Kasus tersebut kadaluarsa

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

Menurut KUHP 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 sepertiganya 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.

3.8.3 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 ditidakanjuti 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:

3.8.3.1 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.

3.8.3.2 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 memberi informasi kepada balai terkait, bila laporan kemajuan kasus (Lapju) telah lengkap paling lambat tiga hari setelah diterima.
- d. PPOM memberi 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.

3.8.3.3 Evaluasi lanjutan

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

- a. Kesenambungan kasus dimana suatu kasus harus tetap tercantum dalam lapju di bulan berikutnya, apabila belum mendapat keputusan hukum yang tetap.
- b. Evaluasi rentang waktu antara penerbitan SPDP dengan penyerahan berkas perkara tahap I (maksimal 60 hari).
- c. Rentang waktu antara penyerahan tahap I di atas dengan dikeluarkannya P-18/P19 oleh jaksa penuntut umum (maksimal 14 hari).
- d. Rentang waktu antara P-18/P19 pertama ke P-18/P19 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 di setiap balai
- b. Pembahasan kendala penyidikan masing-masing balai dan alternatif solusinya
Pembuatan kesimpulan alternatif solusi dalam bentuk:
 - a. Petunjuk tertulis

- b. Pelaksanaan supervisi 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 dan 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 Sekretaris Utama Badan POM, dengan tembusan kepada:

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

3.9. Manajemen Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS)

Selain penyidik Polisi Negara Republik Indonesia, kepada pejabat pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan pemerintahan yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang no.8 tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana untuk melakukan penyidikan tindak pidana dibidang kesehatan. Menurut peraturan menteri hukum dan hak asasi manusia RI No. M.HH.01. tahun 2011 Bab I dan II. Untuk menjadi seorang PPNS, harus memenuhi kualifikasi dan memiliki kemampuan dalam menangani kasus pelanggaran Obat dan Makanan oleh karena itu, calon PPNS mengikuti pelatihan PPNS di Pusat Pendidikan Reserse Kriminal POLRI di Mega Mendung selama dua bulan.

3.9.1 Syarat Dan Tata Cara Pengangkatan PPNS

3.9.1.1 Pejabat PPNS diangkat oleh Menteri

3.9.1.2 Untuk dapat diangkat menjadi Pejabat PPNS harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Masa kerja sebagai pegawai negeri sipil paling singkat 2 (dua) tahun;
- b. Berpangkat paling rendah Penata Muda/golongan III/a;
- c. Berpendidikan paling rendah sarjana hukum atau sarjana lain yang setara;
- d. Bertugas di bidang teknis operasional penegakan hukum;
- e. Sehat jasmani dan rohani yang dibuktikan dengan surat keterangan dokter pada rumah sakit pemerintah;
- f. Setiap unsur penilaian pelaksanaan pekerjaan dalam Daftar Penilaian Pelaksanaan Pekerjaan Pegawai Negeri Sipil paling sedikit bernilai baik dalam 2 (dua) tahun terakhir; dan
- g. Mengikuti dan lulus pendidikan dan pelatihan di bidang penyidikan.

3.9.2 Pemberhentian

3.9.2.1 Pejabat PPNS diberhentikan dari jabatannya karena:

- a. Diberhentikan sebagai pegawai negeri sipil.
- b. Tidak lagi bertugas di bidang teknis operasional penegakan hukum.
- c. Atas permintaan sendiri secara tertulis.

3.9.2.2 Pemberhentian pejabat PPNS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diusulkan oleh pimpinan Kementerian atau Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang membawahi pejabat PPNS kepada Menteri disertai dengan alasannya.

3.9.2.3 Usul pemberhentian pejabat PPNS harus dilampiri dengan:

- a. Fotokopi keputusan tentang pengangkatan pejabat PPNS;
- b. Fotokopi keputusan tentang kenaikan pangkat pegawai negeri sipil terakhir yang dilegalisir; dan
- c. Asli kartu tanda pengenal pejabat PPNS.

3.9.2.4 Menteri mengeluarkan surat keputusan pemberhentian pejabat PPNS dalam waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari sejak tanggal diterimanya surat pengusulan pemberhentian.

3.9.2.5 Kewenangan mengeluarkan surat keputusan pemberhentian pejabat PPNS sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan oleh Direktur Jenderal Administrasi Hukum Umum.

3.9.3 Mutasi Pejabat PPNS

3.9.3.1 Apabila terjadi mutasi wilayah kerja pejabat PPNS, pimpinan kementerian atau lembaga pemerintah nonkementerian, menyampaikan surat mutasi tersebut kepada Menteri untuk diterbitkan Keputusan tentang Mutasi Pejabat PPNS.

3.9.3.2 Usul Penerbitan Keputusan tentang Mutasi Pejabat PPNS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilampiri dengan:

- a. Fotokopi keputusan tentang pengangkatan pejabat PPNS.
- b. Fotokopi keputusan tentang kenaikan pangkat pegawai negeri sipil.
- c. Fotokopi surat keputusan mutasi wilayah kerja.

3.9.3.3 Menteri menetapkan Keputusan tentang Mutasi Pejabat PPNS dalam waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari terhitung sejak tanggal surat dan berkas mutasi diterima.

3.9.3.4 Kewenangan menetapkan Keputusan tentang Mutasi Pejabat PPNS sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan oleh Direktur Jenderal Administrasi Hukum Umum.

3.10. Koordinasi Lintas Unit

PPOM merupakan unsur pelaksana tugas Badan POM yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala, dalam pelaksanaan tugas sehari-hari secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administrasi di bina oleh Sekretaris Utama. Untuk itu diperlukan koordinasi lintas unit dari Badan POM. Seperti telah dijelaskan di atas, dalam melaksanakan kegiatan teknis PPOM bekerja sama dengan unit-unit terkait yang berada di Kedeputian I, II, III, unit-unit tersebut antara lain:

3.10.1 Deputi I Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA

3.10.1.1 Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi

Mempunyai tugas penyiapan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang penilaian obat dan produk biologi.

3.10.1.2 Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT

Mempunyai tugas penyiapan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan

pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengawasan distribusi produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

3.10.1.3 Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutic dan PKRT

Mempunyai tugas menyiapkan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengawasan produksi produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

3.10.1.4 Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif

Mempunyai tugas menyiapkan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengawasan narkotika, psikotropika, dan zat adiktif.

3.10.1.5 Direktorat Standardisasi Produk Terapeutic dan PKRT

Direktorat Standardisasi Produk Terapeutic mempunyai tugas menyiapkan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengaturan dan standardisasi produk terapeutic.

3.10.2 Deputi II Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

3.10.2.1 Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Kosmetik

Mempunyai tugas yaitu menyiapkan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang penilaian obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik.

3.10.2.2 Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen

Mempunyai tugas menyiapkan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang inspeksi sarana produksi dan distribusi serta sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk Komplemen, fasilitas produksi dan proses produksi obat tradisional, kosmetik dan produk.

3.10.2.3 Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen

Mempunyai tugas menyiapkan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengendalian dan standardisasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.

3.10.3 Deputi III Bidang Pengawasan Pangan dan Bahan Berbahaya

Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya mempunyai tugas melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.

3.10.3.1 Direktorat Penilaian Keamanan Pangan

Mempunyai tugas menyiapkan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang penilaian keamanan pangan.

3.10.3.2 Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan

Mempunyai tugas menyiapkan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang inspeksi dan sertifikasi pangan.

3.10.3.3 Direktorat Standardisasi Pangan

Mempunyai tugas menyiapkan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengaturan dan standardisasi produk pangan.

3.10.3.4 Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya

Mempunyai tugas menyiapkan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengawasan produk dan bahan berbahaya.

Dari tugas pokok dan fungsi masing-masing yang telah dipaparkan maka jenis koordinasi lintas unit yang dilaksanakan meliputi :

- a. Direktorat penilaian yaitu dalam rangka permintaan keterangan saksi ahli terkait dengan legalitas terutama izin edar dari produk yang dicurigai adanya

pelanggaran hukum sesuai dengan Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 197.

- b. Direktorat pengawasan produksi dan distribusi produk terapeutic pada Deputi I dan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, kosmetik, produk komplemen pada Deputi II serta Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi pangan pada Deputi III yaitu dalam rangka menentukan pola tindak lanjut terkait pelanggaran terhadap produk Obat dan Makanan yang telah beredar dipasaran (*post-market*) dengan tidak melanggar peraturan perundang-undangan.
- c. Direktorat standardisasi yaitu PPOM menggunakan standar yang telah ditetapkan sebagai acuan dalam melakukan kegiatan penyidikan terhadap tindakan pelanggaran di bidang Obat dan Makanan.
- d. PPOMN yaitu terkait pengujian produk di laboratorium yang dijadikan barang bukti.
- e. Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat dalam hal konsultasi hukum terkait kasus pelanggaran di bidang Obat dan Makanan serta informasi awal mengenai pelanggaran di bidang Obat dan Makanan dari Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK).
- f. Sekretariat Utama badan POM RI dalam rangka pembinaan bidang administratif terkait pelaksanaan tugas PPOM.

3.11. Koordinasi Lintas Sektor

Tujuan dilakukannya koordinasi Lintas sektor oleh PPOM yaitu mengoptimalisasikan penegakan hukum diantara sektor terkait dalam rangkaian *Criminal Justice System* (CJS) khususnya dengan Kejaksaan, Kepolisian, dan Ditjen Bea Cukai. Beberapa *Memorandum Of Understanding* (MOU) yang telah dihasilkan terkait koordinasi lintas sektor antara Badan POM dengan Instansi Pemerintah lainnya (Badan POM RI, 2011):

3.11.1 Keputusan bersama POLRI dengan Badan POM No. POL Kep/20/VII/2002 dan No. HK.00.04.72.02578 tanggal 16 agustus 2002:

- a. POLRI dan Badan POM menunjuk pejabat/petugas fungsional penghubung sebagai liaison officer baik ditingkat pusat maupun ditingkat propinsi (Pasal 3 ayat 1).

- b. Untuk memperlancar dan mengatasi hambatan dalam pelaksanaan kerjasama dilakukan pertemuan koordinasi antara pejabat POLRI dan pejabat BPOM ditingkat pusat maupun ditingkat propinsi, sekurang-kurangnya 3 (tiga) bulan sekali (Pasal 3 ayat 2).
 - c. Hasil koordinasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dilaporkan kepada KAPOLRI melalui Kepala Badan Reserse Kriminal POLRI dan kepada Kepala Badan POM melalui sekretaris Utama Badan POM (Pasal 3 ayat 3).
- 3.11.2 Keputusan bersama Kepala Badan POM dan Dirjen Bea dan Cukai No. HK.00.04.22.1989 dan No. KEP-49/BC/2006 tanggal 24 april 2006
- a. Melakukan kerjasama dengan lebih intensif dalam rangka peningkatan pengawasan impor dan ekspor obat, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen/suplemen makanan, narkotika, psikotropika, prekursor, PKRT dan makanan.
 - b. Kerjasama pengawasan ini dimaksudkan untuk mengoptimalkan mekanisme penanganan pengawasan impor dan ekspor obat, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen/suplemen makanan, narkotika, psikotropika, prekursor, PKRT dan makanan.
- 3.11.3 Keputusan Bersama Jaksa Agung RI dan Kepala Badan POM No. KEP-03/E/Ejp/12/2007 dan No. KS.01.01.72.8852 tanggal 27 Desember 2007:
- a. Ruang lingkup kerjasama meliputi pertukaran data dan informasi, pada setiap tahap proses penanganan dan penyelesaian perkara tindak pidana obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku.
 - b. Kerjasama lain yang disepakati oleh Jaksa Agung Republik Indonesia dan Kepala Badan POM sesuai dengan ketentuan berlaku.

BAB 4 PEMBAHASAN

Badan POM merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementrian (LPNK) yang melaksanakan fungsi pengawasan di bidang Obat dan Makanan yang beredar agar memenuhi standar keamanan, mutu, dan kemanfaatan bagi kesehatan manusia. Institusi ini bertanggung jawab secara langsung kepada Presiden dan dipimpin oleh seorang Kepala Badan POM. Bentuk pengawasan yang dilaksanakan oleh Badan POM mencakup pengawasan *pre-market* dan *post-market*.

Pengawasan *pre-market* meliputi:

- a. Penilaian produk sebelum beredar.
- b. Sertifikasi sarana produksi.

Pengawasan *post-market* meliputi :

- a. Kegiatan pemeriksaan dan pengawasan sarana produksi dan distribusi.
- b. Sampling dan pengujian laboratorium Obat dan Makanan yang beredar.
- c. Monitoring Efek Samping Obat.
- d. Evaluasi Penandaan.
- e. Pengawasan dan pemantauan iklan dan promosi produk yang telah beredar.
- f. Penyidikan dan penegakan hukum.

Sebagai salah satu pelaksana kegiatan pengawasan *post-market*, Badan POM membentuk unit Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM) atau yang juga disebut sebagai Pusdik yang bertugas melakukan investigasi awal dan penyidikan terhadap sarana produksi dan distribusi yang diduga melakukan pelanggaran pidana di bidang Obat dan Makanan. Pusdik merupakan unit pelaksana dari tugas Badan POM RI yang bertanggung jawab kepada kepala Badan POM RI, dan memiliki tugas dalam menyidik pelanggaran pidana di bidang Obat dan Makanan (Badan POM RI, 2004).

Pusdik sebagai unit kerja Badan POM yang melaksanakan penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan, memiliki petugas pelaksana penyidikan atas kasus dan pelanggaran tindak pidana di bidang Obat dan Makanan yang disebut

Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Badan POM, dimana dalam pelaksanaan tugasnya PPNS Badan POM berada di bawah koordinasi dan pengawasan penyidik POLRI. Pelaksanaan penyidikan dilaksanakan dalam rangka menyelesaikan tindak pidana melalui jalur hukum sehingga diharapkan adanya efek jera dari para pelaku tindak pidana di bidang Obat dan Makanan. Pusdik melaksanakan berbagai fungsi yang mencakup aktivitas dasar proses manajemen, yaitu Perencanaan, Pelaksanaan, dan Pengendalian .

Aspek perencanaan meliputi penyusunan rencana dan program persiapan kerja sama lintas unit dan sektor, penyusunan *Memorandum of Understanding* (MoU), pembentukan Satuan Tugas (SATGAS) bersama, pembuatan petunjuk dan prosedur tetap investigasi awal dan penyidikan. Aspek pelaksanaan meliputi pelaksanaan investigasi awal dan penyidikan yang dilaksanakan oleh PPNS sesuai dengan kewenangannya, dimana PPNS melakukan investigasi awal berdasarkan informasi awal yang dicurigai adanya tindak pidana di bidang Obat dan Makanan. Informasi awal dapat berasal dari hasil inspeksi serta observasi terhadap tempat kejadian perkara yang dilakukan oleh Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi/Pengawasan Badan POM RI yang tersebar di Balai Besar/Balai POM pada 31 provinsi, pemeriksaan rutin, Unit Layanan dan Pengaduan Konsumen (ULPK) atau dari Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM) Badan POM.

Dari informasi awal yang di dapat, maka PPNS yang berada di Balai Besar/Balai POM terkait akan melaksanakan investigasi awal yang akan dilanjutkan ke tingkat penyidikan bila di dapatkan bukti yang cukup terkait tindak pidana di bidang Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugasnya, PPNS di masing-masing Balai Besar/Balai POM harus mengikuti prosedur sesuai dengan yang telah disusun oleh Pusat Penyidikan Obat dan Makanan di Badan POM.

Aspek pengendalian terdapat dalam fungsi evaluasi dan penyusunan laporan investigasi dan penyidikan tindak pidana di bidang Obat dan Makanan. Laporan perkembangan penyidikan yang akan dievaluasi, dituangkan dalam laporan kemajuan penyidikan. PPOM/Pusdik membuat protap evaluasi dan tindak lanjut laporan kemajuan penyidikan yang berguna untuk mengaplikasikan aspek *controlling* dalam teori manajemen.

Penyidikan Obat dan Makanan merupakan bagian dari program pengawasan Obat dan Makanan yang ditujukan untuk meningkatkan jaminan perlindungan masyarakat dari produk-produk farmasi dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan. Penyidikan memegang peranan penting dalam upaya penegakan hukum di bidang Obat dan Makanan sehingga tingkat pelanggaran dapat diminimalkan dan setiap pelanggaran yang ditemukan dapat dituntaskan sesuai Peraturan Perundang-undangan.

Dalam menangani dan menanggulangi kasus pelanggaran di bidang Obat dan Makanan, berbagai operasi yang dilakukan oleh PPNS pada unit inspeksi dan pengawasan di Balai Besar/Balai POM setempat, dimana diharapkan melalui operasi yang dilakukan dapat ditemukan berbagai kasus pelanggaran di bidang Obat dan Makanan yang dapat ditindak baik secara administratif maupun *pro justitia*. Salah satu operasi yang dilakukan oleh PPNS di Balai Besar/Balai POM setempat dan akan dibahas pada bab ini adalah Operasi Gabungan Daerah (OPGABDA).

OPGABDA merupakan rangkaian kegiatan yang dilakukan dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan. Kegiatan ini dilaksanakan tiga kali setahun dan pelaksanaannya disesuaikan dengan rencana kerja masing-masing Balai Besar/Balai POM, dimana untuk pelaksanaan OPGABDA I dilakukan pada bulan Januari-April, OPGABDA II pada bulan Mei-Agustus, dan OPGABDA III pada bulan September-Desember. Sasaran atau target operasi OPGABDA meliputi sarana distribusi obat yaitu Pedagang Besar Farmasi (PBF), Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi (PBBF), Gudang, Apotek, Toko Obat, Warung, dan Kios. Selain itu juga yang menjadi sasaran operasi adalah sarana distribusi pangan yang meliputi Gudang Importir, Distributor, Hypermarket, Supermarket/Swalayan, Toko, dan Pasar Tradisional. Kegiatan ini dilakukan dengan melibatkan instansi lintas sektor terkait sehingga penanganan pelanggaran dapat dilaksanakan secara komprehensif dan efektif. Melalui kegiatan ini diharapkan dapat diperoleh peta sebaran tindak pidana Obat dan Makanan serta pola pelanggarannya sehingga dapat dijadikan landasan dalam pengembangan strategi dan kebijakan penegakan hukum di bidang Obat dan Makanan.

Sebelum dilaksanakannya OPGABDA, hal utama yang harus dilakukan adalah perencanaan, dimana perencanaan pelaksanaan kegiatannya meliputi:

- a. Menetapkan kabupaten/kota yang akan dijadikan sasaran OPGABDA selama satu tahun
- b. Menetapkan sarana sasaran, dimana jumlah sarana harus mewakili populasi sarana yang terdapat di kabupaten/kota sasaran dan jenis sarana yang akan dijadikan sasaran disesuaikan dengan prioritas masalah masing-masing Balai Besar/Balai POM.
- c. Melakukan koordinasi dengan instansi lintas sektor terkait
- d. Membentuk tim pelaksana yang terdiri dari petugas Balai Besar/Balai POM dan instansi lintas sektor terkait.

Dalam pelaksanaannya sesuai dengan prosedur dan petunjuk teknis yang telah ditetapkan, PPNS di Balai Besar/Balai POM setempat melakukan pemeriksaan terhadap sarana yang telah ditetapkan dengan titik berat terhadap kemungkinan adanya pelanggaran Tindak Pidana Obat dan Makanan yang selanjutnya temuan tersebut ditindak lanjuti sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Kemudian hasil dari pelaksanaan dan tindak lanjut dari OPGABDA tersebut akan dilaporkan kepada Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (Pusdik). Pusdik di Badan POM melakukan pemantauan terhadap kegiatan penyidikan di Balai Besar/Balai POM di daerah yang selanjutnya melakukan evaluasi dan monitoring terhadap hasil laporan tersebut. Dari laporan yang diterima kemudian dilakukan pengamatan terhadap keberhasilan pelaksanaan OPGABDA yang dilaksanakan oleh PPNS di Balai dan Balai Besar POM. Hal-hal yang diamati yaitu meliputi waktu pelaksanaan OPGABDA, efektifitas pelaksanaan, pola pelanggaran yang terjadi di masing-masing wilayah serta efektifitas OPGABDA melalui jumlah kasus yang ditemukan dan tindak lanjut yang diambil.

Dari hasil laporan OPGABDA yang telah berjalan, contoh kasus pelanggaran ditemukan antara lain adalah:

- a. Mengedarkan obat tradisional, kosmetik, dan pangan tanpa izin edar.
- b. Memproduksi kosmetik tanpa keahlian dan kewenangan.

- c. Mengadakan, menyimpan, dan mengedarkan obat keras tanpa keahlian dan kewenangan.
- d. Mengedarkan pangan impor tidak terdaftar.
- e. Mengedarkan pangan daluarsa.
- f. Dicurigai tidak ada izin apotek (izin *expired* lama).

Berdasarkan hasil evaluasi dan monitoring yang dilakukan oleh Pusdik, pada kenyataannya terdapat beberapa masalah yang ditemukan dari hasil pelaporan di masing-masing Balai Besar/Balai POM, baik secara teknis terkait pelaksanaan OPGABDA maupun secara administratif. Untuk secara administratif, sampai saat ini bentuk laporan OPGABDA yang diberikan oleh Balai Besar/Balai POM di daerah kepada Pusdik diserahkan melalui pengiriman fisik laporan (*hard copy*), selanjutnya data yang diterima akan di masukkan (*input*) ke dalam format laporan yang telah ditetapkan, yaitu berupa waktu pelaksanaan, lembaga lintas sektor yang dilibatkan, hasil pemeriksaan terhadap sarana produksi atau sarana penjualan yang ditemukan melakukan pelanggaran meliputi nama pemilik, nama dan alamat sarana, keterangan produk yang ditemukan, uraian kasus, UU/pasal yang dilanggar, justifikasi, serta tindak lanjut yang dilakukan terhadap kasus tersebut. Namun, setelah dilakukan evaluasi dan monitoring, yang menjadi masalah dalam pelaporan OPGABDA yaitu antara lain:

- a. Ketidaklengkapan/ketidaksesuaian pengisian laporan terhadap format yang diberikan oleh Pusdik. Berdasarkan informasi yang kami peroleh dari staff PPOM, hal ini disebabkan karena ketidakpatuhan dan ketidakdisiplinan dari PPNS di Balai Besar/Balai POM.
- b. Masih banyaknya Balai Besar/Balai POM yang mengirimkan berkas laporan dalam bentuk *hard copy* sehingga mengakibatkan keterlambatan pengiriman kepada Pusdik. Metode pelaporan yang masih menggunakan bentuk *hard copy* yang harus dikirim oleh masing-masing Balai Besar/Balai POM juga menjadi salah satu tantangan dalam mengevaluasi hasil OPGABDA yang telah dilaksanakan.

Untuk secara teknisnya, dalam pelaksanaan OPGABDA, ternyata masih terdapat penyimpangan yang terjadi antara prosedur yang telah disusun oleh

Pusdik dengan pelaksanaan kegiatan operasi di Balai Besar/Balai POM di daerah, diantaranya:

- a. Jadwal pelaksanaan OPGABDA yang diharapkan dilakukan tiga kali dalam setahun oleh masing–masing Balai Besar/Balai POM, namun pada kenyataannya terdapat Balai yang belum melaksanakan OPGABDA secara berkesinambungan sesuai jadwal.
- b. Masih terdapat Balai Besar/Balai POM yang belum secara optimal melibatkan kerjasama dan koordinasi lintas sektor, Seperti dengan pihak Kepolisian.
- c. Jumlah sarana serta wilayah kabupaten/kota yang diperiksa belum cukup mewakili pelanggaran dibidang Obat dan Makanan.
- d. Kondisi dan sumber daya yang dimiliki oleh masing-masing Balai Besar/Balai POM yang berbeda juga merupakan salah satu hambatan dalam melakukan operasi sesuai prosedur yang ditetapkan pada akhirnya sering menyebabkan laporan yang diterima menjadi kurang sistematis.

Dengan adanya masalah yang telah disebutkan di atas, maka hal tersebut akan menimbulkan dampak, baik secara administratif maupun teknis. Berdasarkan informasi yang kami peroleh dari pegawai Pusdik, bahwa dampak secara administratif yang muncul diantaranya;

- a. PPNS di Pusdik memerlukan ketelitian dan waktu yang lebih lama untuk mengentry data dari laporan yang dikirim melalui *hard copy*.
- b. Untuk beberapa wilayah dengan jarak yang jauh mengakibatkan waktu pengiriman laporan serta tanggapan (*feedback*) terhadap laporan tersebut menjadi sulit untuk segera dilakukan sehingga kecepatan dalam mengevaluasi hasil OPGABDA menjadi kurang optimal.
- c. Ketidaklengkapan dan ketidaksesuaian pengisian format laporan, hal ini dapat disebabkan oleh ketidakpatuhan dan ketidakdisiplinan PPNS di Balai Besar/Balai POM setempat terhadap prosedur yang telah ditetapkan oleh Pusdik.

Dampak yang ditimbulkan dari segi teknis diantaranya :

- a. Tidak tercapainya tujuan pelaksanaan OPGABDA yang diharapkan (kurang dari tiga kali dalam setahun).

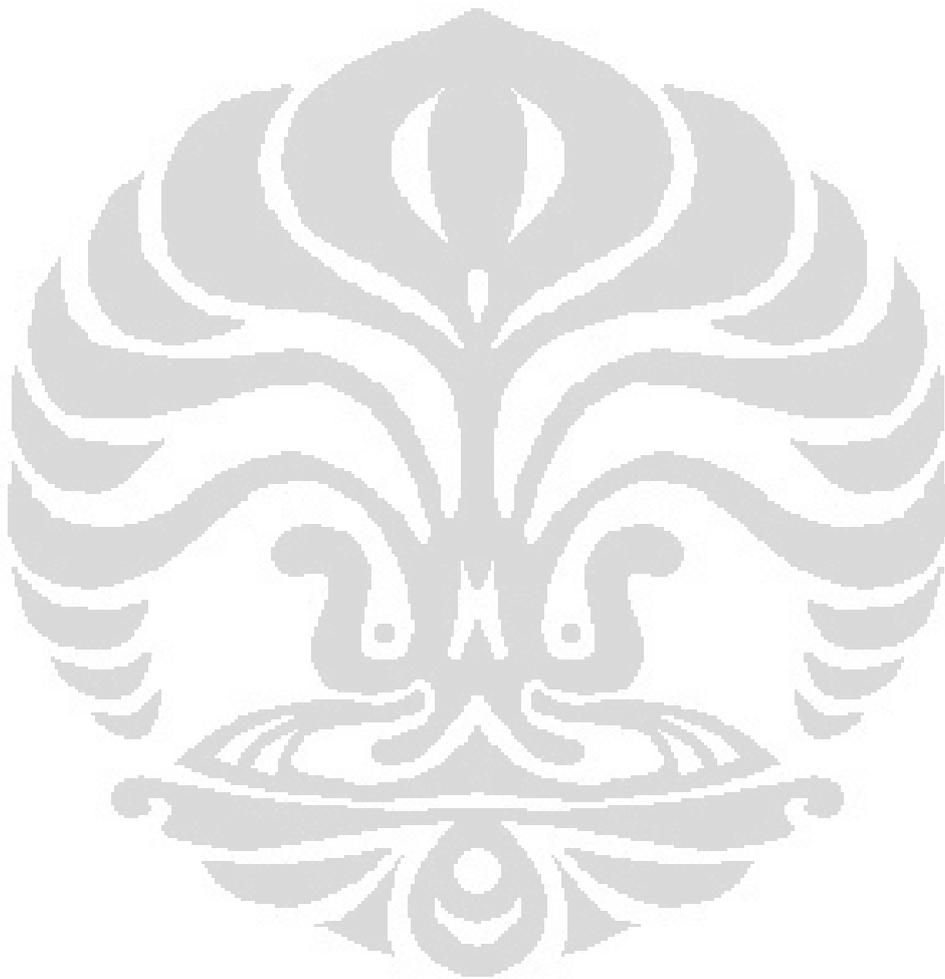
- b. Kurang optimalnya pelaksanaan OPGABDA dalam melakukan penyidikan terhadap sarana yang akan diperiksa berupa pengeledahan dan penyitaan, karena tidak melibatkan lintas sektor lain yang terkait yaitu pihak Kepolisian. Hal ini dapat disebabkan oleh kurangnya koordinasi antara PPNS dengan instansi lintas sektor terkait.
- c. Sarana yang menjadi target operasi kurang mewakili keseluruhan sarana yang melakukan pelanggaran, sehingga belum menggambarkan seberapa banyak tindak pelanggaran yang terjadi di bidang Obat dan Makanan.

Untuk mengantisipasi permasalahan ini, dari pelaksanaan kegiatan OPGABDA yang dilaporkan oleh masing-masing Balai Besar/Balai POM, maka Pusdik akan melakukan evaluasi dan pengembangan guna meningkatkan efektifitas pelaksanaan OPGABDA, diantaranya adalah pengembangan sistem pelaporan OPGABDA melalui jaringan (*network*) bekerjasama lintas unit dengan Pusat Informasi Obat dan Makanan dalam rangka meningkatkan kecepatan respon terhadap hasil OPGABDA. Namun, pada pelaksanaannya masih terdapat kendala yakni keamanan dari sistem *network* yang masih belum bisa dijamin terkait dengan data-data yang terdapat dalam laporan OPGABDA yang bersifat rahasia.

Terhadap permasalahan yang dihadapi, baik secara administratif maupun teknis, solusi yang dapat direkomendasikan dari segi administratif diantaranya adalah melakukan evaluasi setiap tahunnya untuk memberitahukan kepada Balai Besar/Balai POM yang tidak melaporkan untuk mengikuti prosedur administrasi pelaporan yang telah ditetapkan oleh Pusdik sehingga pelaksanaan evaluasi dan monitoring yang dilakukan oleh Pusdik dapat berjalan dengan baik dan efektif. Dari segi teknis, solusi yang dapat direkomendasikan diantaranya:

- a. Meningkatkan kerjasama lintas sektor dan koordinasi dalam kerangka *Integrated Criminal Justice System (ICJS)* di bidang Obat dan Makanan.
- b. Mengadakan *review Memorandum of Understanding (MoU)* antara Badan POM RI dengan Kepolisian Negara RI serta pertemuan lintas sektor dalam kerangka ICJS tingkat nasional dan wilayah, sehingga pada akhirnya akan meningkatkan cepat tanggap terhadap penyidikan pelanggaran pidana di bidang Obat dan Makanan.

- c. Meningkatkan koordinasi dan peran aktif dari berbagai aspek dan instansi yang terkait dengan kegiatan penyidikan di bidang Obat dan Makanan, sehingga diharapkan penegakan hukum bidang Obat dan Makanan akan berjalan lebih efektif dan penanganan tindak pidana Obat dan Makanan dapat diperoleh hasil yang optimal serta dapat menimbulkan efek jera bagi pelaku.



BAB 5

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1. Kesimpulan

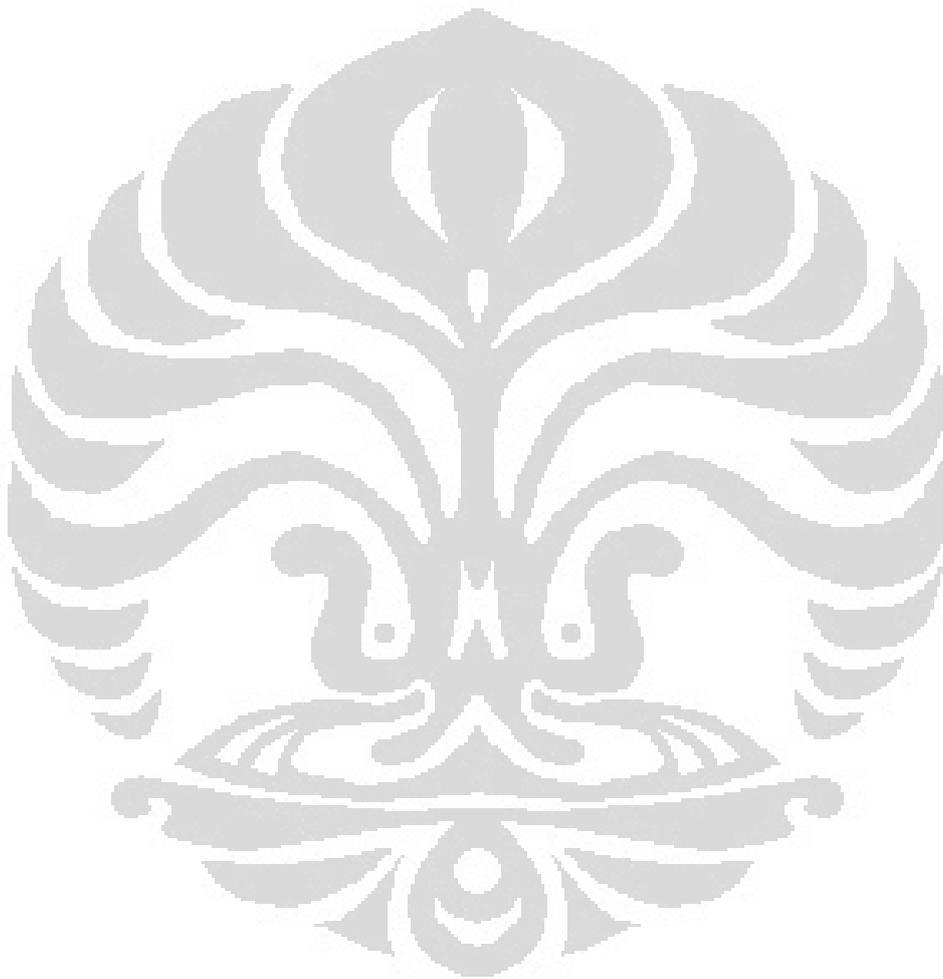
Berdasarkan PKPA yang dilaksanakan, dapat disimpulkan bahwa:

- a. Pada pengawasan *pre-market*, apoteker berperan penting dalam mengevaluasi kelayakan dari suatu sarana yang akan digunakan dalam memproduksi Obat dan Makanan serta melakukan penilaian terhadap produk yang didaftarkan sebelum diberikan izin edar, sedangkan untuk pengawasan *post-market*, apoteker berperan dalam pengujian produk, kemasan dan pernyataan yang dicantumkan oleh produsen serta melakukan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan yang beredar.
- b. Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM) mempunyai peran melaksanakan kegiatan investigasi awal dan penyidikan terhadap perbuatan melanggar hukum di bidang obat, produk terapan, narkotika, psikotropika, kosmetik, dan makanan. Peran apoteker dalam sistem pengawasan di PPOM Badan POM RI adalah sebagai PPNS Badan POM yang melakukan investigasi awal dan penyidikan jika terdapat suatu kasus pelanggaran tindak pidana di bidang Obat dan Makanan dan berperan sebagai saksi ahli dalam bentuk pendapat mengenai tindak pidana Obat dan Makanan.

5.2. Saran

- a. Untuk meningkatkan efisiensi dalam pelaksanaan tugas dan wewenang PPNS perlu ditingkatkan sumber daya manusia dalam bidang penyidikan Obat dan Makanan.
- b. Untuk meningkatkan kinerja penyidik Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia perlu dilengkapi dengan peralatan yang memadai seperti AHURA TRUSCAN sebagai pendeteksi awal adanya kecurigaan terhadap produk obat yang tidak memenuhi syarat.

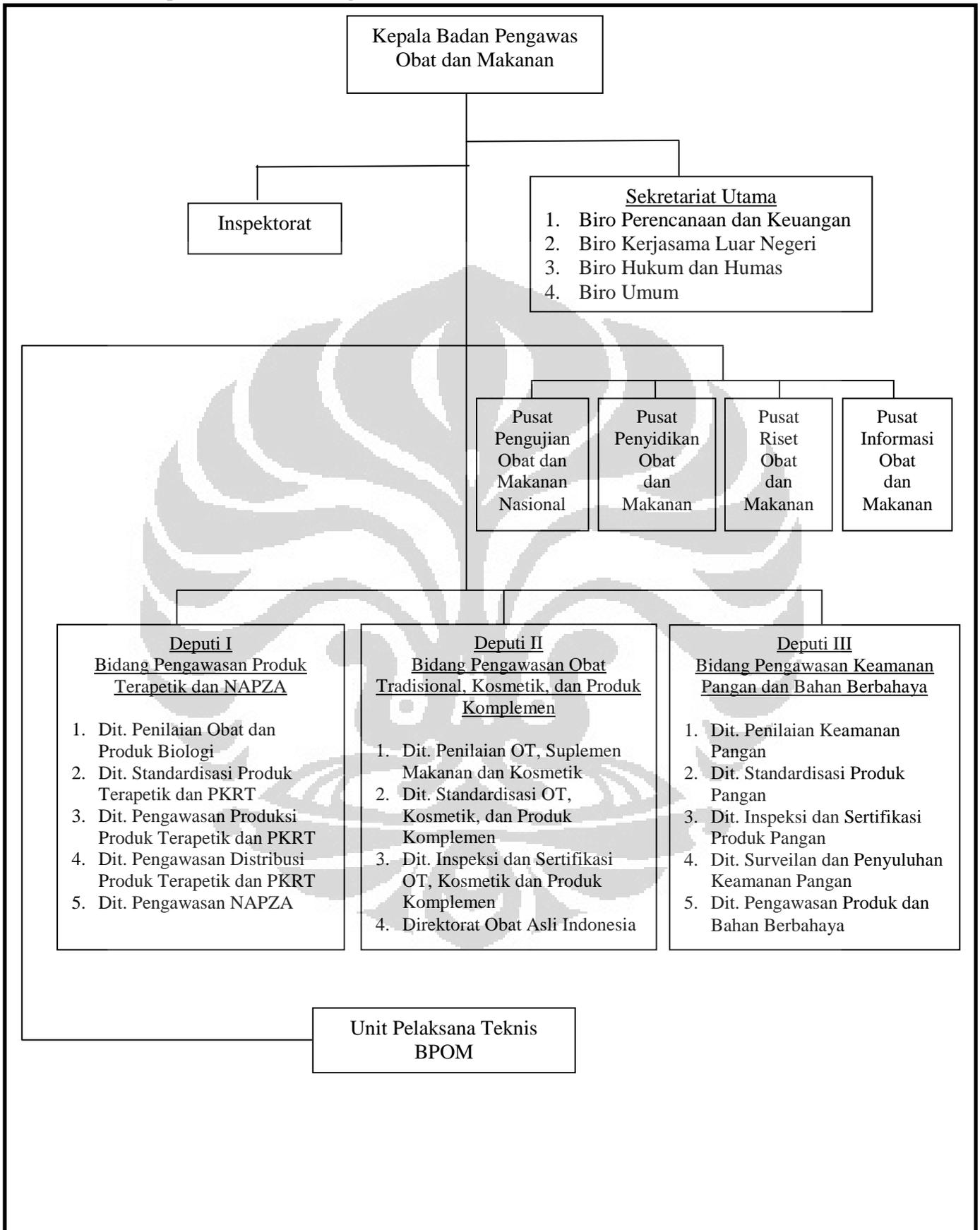
- c. Kerjasama PPNS Badan POM dengan instansi terkait (Kepolisian, Kejaksaan, Pengadilan Negeri, Pengadilan Tinggi) lebih ditingkatkan dalam proses penyelesaian kasus *pro justitia* sesuai prosedur.
- d. Koordinasi seluruh Balai POM, Balai Besar POM, dengan Badan POM (pusat penyidikan) lebih ditingkatkan.



DAFTAR REFERENSI

- Anonim. 2006. *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana*. Citra Umbara. Bandung.
- Anonim. 2006. *Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana*. Citra Umbara. Bandung.
- Badan POM RI. 2001. *Organisasi dan Tata Kerja Badan POM RI*. Badan POM RI. Jakarta.
- Badan POM RI., 2004, *Protap Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan*. Badan POM RI. Jakarta.
- Harahap, M. Yahya. 2000. *Pembahasan Permasalahan dan Penerapan 3 KUHP Penyidikan dan Penuntutan edisi II*. Jakarta.
- Badan POM RI. 2011. Tentang Badan POM. <http://www.pom.go.id>. Diakses tanggal 8 Juli 2011.

Lampiran 1. Struktur Organisasi Badan POM RI



Lampiran 2. Struktur Organisasi Pusat Penyidikan Obat dan Makanan Badan POM RI

