



| | |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOMOR SOP | : POM-05.03/CFM.01/SOP.01/IK.103.03 |
| TGL. PEMBUATAN | : 22 JULI 2019 |
| NO & TGL. REVISI | : 03/25 MARET 2021 |
| TGL. EFEKTIF | : 25 MARET 2021 |
| DISAHKAN OLEH | : <p style="text-align: center;">PLT. KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG</p> <p style="text-align: center;"><i>(Signature)</i></p> <p style="text-align: center;">Sofiyani Chandrawati Anwar, S.Si, Apt, M.Si</p> |
| NAMA SOP | : PELAKSANAAN INVESTIGASI AWAL |

| | |
|---------------------|-------------------------------|
| DASAR HUKUM: | KUALIFIKASI PELAKSANA: |
|---------------------|-------------------------------|

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1981 Nomor 76, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3209) 2. Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 1441, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063) 3. Undang-Undang RI Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671) 4. Undang-Undang RI Nomor 5 Tahun 1997 tentang | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dapat mengidentifikasi produk Obat dan Makanan illegal 2. Memiliki sikap yang responsif terhadap lingkungan 3. Memiliki kondisi fisik yang sehat dan ketrampilan yang memadai 4. Memandang masalah dengan analisis dan nalar yang tajam 5. Mampu bekerja dalam tim |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671)
5. Undang-Undang RI Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5072)
 6. Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781)
 7. Peraturan Pemerintah RI Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3867)
 8. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4424)
 9. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005.
 10. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 11 Tahun 2004.
 11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>RI Nomor 02001/SK/KBPOM tentang Organisasi dan tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004.</p> <p>12. Keputusan Bersama MenKes dan MenPAN Nomor 264A/Menkes/SKB/VI/2003 dan Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi dan Kewenangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan</p> <p>13. Peraturan Kepala Kepolisian Negara Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2010 tentang Manajemen Penyidikan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil</p> <p>14. Peraturan Kepala Kepolisian Negara Republik Indonesia Nomor 20 Tahun 2010 tentang Koordinasi, Pengawasan dan Pembinaan Penyidikan Bagi Penyidik Pegawai Negeri</p> <p>15. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 05018/SK/KBPOM Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> | |
| <p>KETERKAITAN:</p> | <p>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</p> |
| <p>1. POM-05.03.CFM.01.SOP.01 Operasi Penindakan dan Penyidikan Obat dan Makanan</p> | <p>1. Kamera 2. Kendaraan 3. Alat Tulis 4. Komputer 5. Peralatan / Perlengkapan Investigasi lain.</p> |
| <p>PERINGATAN:</p> | <p>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</p> |
| <p>Lakukan investigasi awal sesuai dengan IK sehingga investigasi sesuai dengan ketentuan dan mendapatkan perkara yang diduga sebagai perbuatan pidana.</p> | <p>Disimpan dalam bentuk file elektronik dan/atau file cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p> |



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

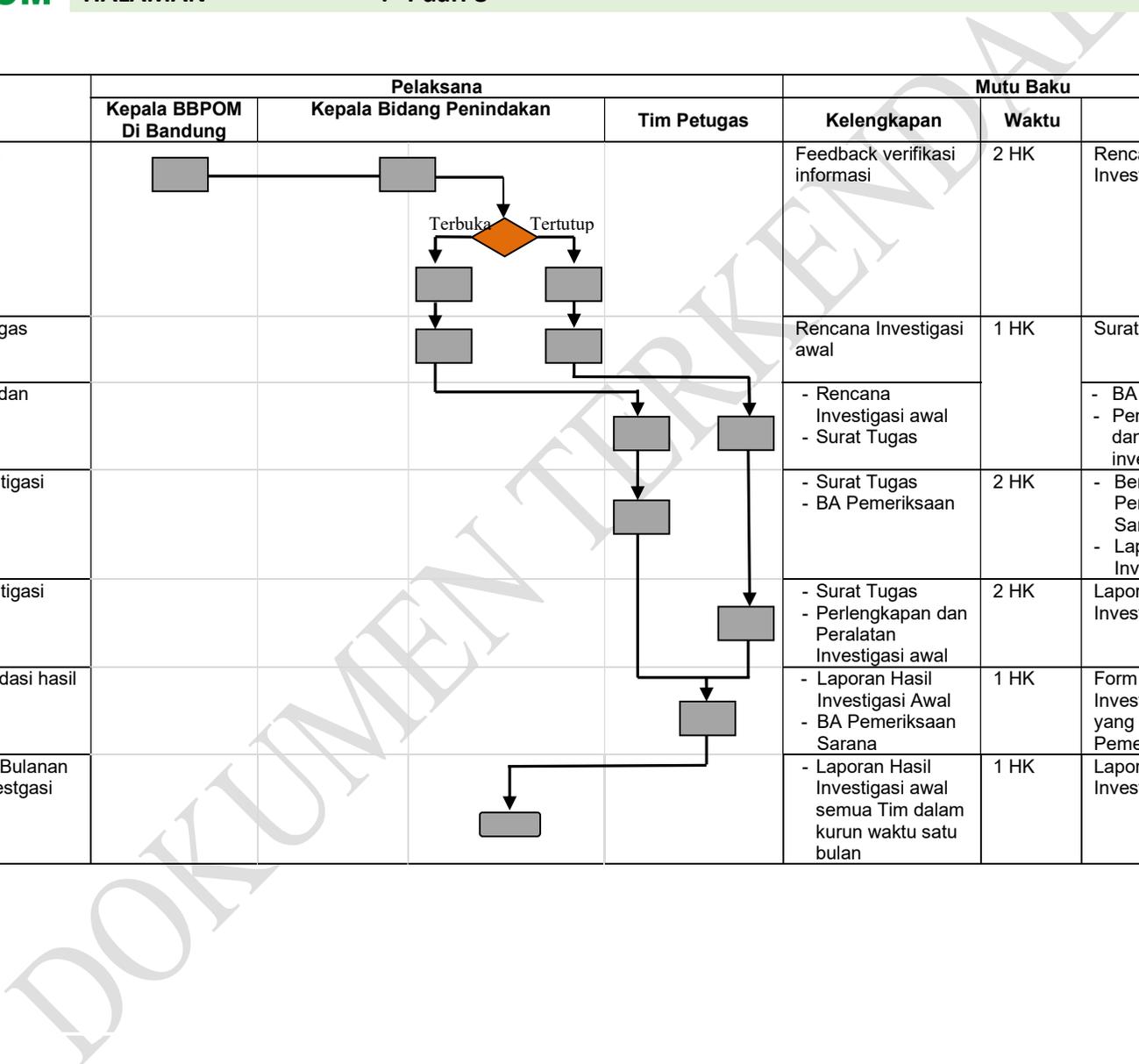
KODE SOP : POM-05.03/CFM.01/SOP.01/IK.103.03

NAMA SOP : PELAKSANAAN INVESTIGASI AWAL

HALAMAN : 4 dari 8

A. Diagram Alir

| No. | Aktivitas | Pelaksana | | | Mutu Baku | | | Keterangan |
|-----|--------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------|------------|
| | | Kepala BBPOM Di Bandung | Kepala Bidang Penindakan | Tim Petugas | Kelengkapan | Waktu | Output | |
| 1. | Membuat Rencana Investigasi awal | | | | Feedback verifikasi informasi | 2 HK | Rencana Investigasi awal | |
| 2. | Membuat Surat Tugas | | | | Rencana Investigasi awal | 1 HK | Surat Tugas | |
| 3. | Persiapan Sarana dan Prasarana | | | | - Rencana Investigasi awal - Surat Tugas | | - BA Pemeriksaan dan peralatan investigasi awal | |
| 4. | Pelaksanaan Investigasi awal Terbuka | | | | - Surat Tugas - BA Pemeriksaan | 2 HK | - Berita Acara Pemeriksaan Sarana - Laporan Hasil Investigasi Awal | |
| 5. | Pelaksanaan Investigasi awal Tertutup | | | | - Surat Tugas - Perlengkapan dan Peralatan Investigasi awal | 2 HK | Laporan Hasil Investigasi Awal | |
| 6. | Membuat rekomendasi hasil investigasi awal | | | | - Laporan Hasil Investigasi Awal - BA Pemeriksaan Sarana | 1 HK | Form Hasil Investigasi Awal yang ditindaklanjuti Pemeriksaan | |
| 7. | Membuat Laporan Bulanan Kegiatan Hasil Investgasi awal | | | | - Laporan Hasil Investigasi awal semua Tim dalam kurun waktu satu bulan | 1 HK | Laporan Kegiatan Investigasi awal | |





BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-05.03/CFM.01/SOP.01/IK.103.03

NAMA SOP : PELAKSANAAN INVESTIGASI AWAL

HALAMAN : 5 dari 8

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Investigasi awal adalah serangkaian tindakan mencari dan menemukan suatu keadaan atau peristiwa yang berhubungan dengan kejahatan dan pelanggaran tindak pidana atau yang diduga sebagai perbuatan tindak pidana
2. Teknik dan Taktik yang dipakai dalam investigasi tertutup adalah :
 - a. wawancara tersamar
 - b. pengamatan dan penggambaran
 - c. penjejukan
 - d. pembuntutan
 - e. penyusupan
 - f. penyamaran
 - g. pengadaan produk barang bukti investigasi dan lain-lain
 - h. *under cover buy*
3. Investigasi awal terbuka adalah sarana/objek mengetahui telah didatangi petugas karena diperlihatkan Surat Tugas
4. Investigasi awal tertutup adalah sarana/objek tidak mengetahui telah didatangi petugas karena tidak diperlihatkan Surat Tugas
5. Kriteria investigasi awal terbuka dilakukan dalam rangka penelusuran ke sarana resmi atau penelusuran berdasarkan pengaduan yang menyangkut sarana resmi, sedangkan kriteria investigasi tertutup dilakukan terhadap sarana tidak resmi atau ilegal
6. Kriteria hasil investigasi awal yang dilaporkan pada laporan bulanan adalah sarana yang diduga telah memenuhi unsur tindak pidana dan patut dilanjut untuk proses penyidikan (tidak perlu pendalaman lebih lanjut)



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-05.03/CFM.01/SOP.01/IK.103.03

NAMA SOP : PELAKSANAAN INVESTIGASI AWAL

HALAMAN : 6 dari 8

C. Pihak yang Terkait

1. Kepala BBPOM Bandung.
2. Kepala Bidang Penindakan.
3. Tim Petugas Investigasi awal

D. Formulir yang Digunakan

1. Rencana Investigasi Awal
2. Form Berita Acara Pemeriksaan Sarana
3. Laporan Investigasi Awal
4. Laporan Kegiatan Investigasi Awal Obat dan Makanan\

E. Output yang Dihasilkan

1. Berita Acara Pemeriksaan Sarana
2. Laporan Investigasi Awal
3. Laporan Kegiatan Investigasi Awal

DOKUMEN TERKENDAL



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-05.03/CFM.01/SOP.01/IK.103.03

NAMA SOP : PELAKSANAAN INVESTIGASI AWAL

HALAMAN : 8 dari 8

G. Analisis dan Mitigasi Risiko

| No. | Kegiatan pada Proses | Potensi Kegagalan | Potensi efek Kegagalan | Tingkat Keparahan | Potensi Penyebab Kegagalan | Tingkat Kejadian | Angka Prioritas Resiko | Mitigasi Resiko | Referensi SOP |
|-----|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1. | Membuat Rencana Investigasi awal | Metode Investigasi awal tidak sesuai dengan kondisi Sarana | Tidak diperoleh bahan keterangan | | Verifikasi informasi tidak lengkap | | | Verifikasi informasi harus lengkap | |
| 2. | Pelaksanaan Investigasi awal terbuka | Pelaku usaha sudah mengetahui adanya Petugas BBPOM Bandung | Proses penindakan tidak berhasil | | Alat bukti dan barang bukti dihilangkan atau disembunyikan pelaku usaha | | | Apabila ditemukan barang bukti yang banyak dapat langsung dilakukan penindakan (tertangkap tangan) | |
| 3. | Pelaksanaan Investigasi awal tertutup | Pelaku usaha mengetahui identitas Petugas | Tidak mendapatkan bahan keterangan dan informasi | | <ul style="list-style-type: none">- Kondisi lingkungan tertutup- Teknik dan Taktik Investigasi tidak sesuai | | | <ul style="list-style-type: none">- Verifikasi informasi harus lengkap- Penggunaan teknik dan taktik investigasi harus melihat kondisi lingkungan | |