



NOMOR SOP	:	POM-05.04/CFM.01/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	:	4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	:	05 /08 Maret 2023
TGL. EFEKTIF	:	17 April 2023
DISAHKAN OLEH	:	<p style="text-align: center;">SEKRETARIS UTAMA</p>  <p style="text-align: center;">Dra. Rita Mahyona, Apt, M.Si</p>
NAMA SOP	:	OPERASI PENINDAKAN DAN PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN

DASAR HUKUM:

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1981 Nomor 76, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3209);
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);
3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5062);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 1441, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063);

KUALIFIKASI PELAKSANA:

- Memilki pendidikan dan pelatihan di bidang penyidikan yang meliputi:
1. Teknik penindakan;
 2. Teknik olah TKP;
 3. Teknik pemeriksaan tersangka/saksi dan ahli;
 4. Penyusunan administrasi penyidikan; dan
 5. Perencanaan dan analisis penyidikan.

5. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 2010 tentang Pencegahan dan Pemberantasan Tindak Pidana Pencucian Uang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 122);
6. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3656);
7. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 1);
8. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang tentang Cipta Kerja Nomor 2 Tahun 2022 (Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6841);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3867);
11. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);
12. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
13. Peraturan Kepala Kepolisian Negara Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2010 tentang Manajemen Penyidikan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 118);
14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan

<p>Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);</p> <p>15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);</p> <p>16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);</p> <p>17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengelolaan Barang Bukti di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 245); dan</p> <p>18. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.11.20.1090 Tahun 2020 tentang Pedoman Penyelenggaraan Intelijen Obat dan Makanan.</p>	
<p>KETERKAITAN:</p>	<p>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. POM-01 Penyusunan Kebijakan dan Peraturan Perundang-undangan. 2. POM-02 Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan. 3. POM-03 Pengawasan/Pemeriksaan Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi dan Pelayanan Obat dan Makanan. 4. POM-06 Pengelolaan Pengujian Obat dan Makanan. 5. POM-11 Advokasi Hukum. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komputer. 2. <i>Printer</i>. 3. Kertas. 4. Kamera. 5. Kendaraan. 6. <i>Tool Kit</i> penyidikan. 7. Peralatan/perengkapan lain.

PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila SOP Operasi Penindakan dan Penyidikan Obat dan Makanan tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.	Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.

DOKUMEN
TERKENDALI



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-05.04/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : OPERASI PENINDAKAN DAN PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN

BADAN POM HALAMAN : 5 dari 9

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana		Kelengkapan	Mutu Baku		Keterangan
		UPT BPOM	Direktorat Penyidikan		Waktu	Output	
A	Operasi Penindakan Obat dan Makanan						
1	Menerima Informasi terkait dugaan produk obat dan makanan ilegal.			Informasi	N/A	Rekap Informasi	1. Informasi yang diterima oleh Direktorat Penyidikan/UPT BPOM dapat berasal dari: a. Hasil rekomendasi dari Direktorat Intelijen Obat dan Makanan/ Kegiatan Intelijen b. Hasil rekomendasi dari Direktorat Siber Obat dan Makanan/ Kegiatan Siber c. Hasil pengawasan dari Direktorat Pengawasan pada Kedeputusan I, II, dan III maupun dari internal Kedeputusan IV. d. Hasil informasi dari pihak lain 2. Waktu Mutu Baku disesuaikan dengan informasi yang masuk.
2	Melakukan kegiatan Pendalaman Informasi.			Rekap Informasi	N/A	Laporan Pendalaman Informasi dan/atau Operasi Intelijen	1. Waktu Mutu Baku disesuaikan dengan kondisi pendalaman informasi yang dilakukan, meliputi: a. Sampel Produk. b. Calon Tersangka. c. Modus Operandi. d. Alat bukti lain yang mendukung. 2. Penambahan keterangan terhadap sampel hasil Pendalaman Informasi dapat dilakukan pengujian melalui BPKOM dan/atau klarifikasi produk kepada Deputi I, II, dan III. Untuk UPT Badan POM, pengujian dilakukan di laboratorium UPT Badan POM 3. Waktu pengujian tergantung pada jenis sampel dan parameter uji (sesuai standar pelayanan publik). 4. Untuk pengujian sampel Loka POM, merujuk kepada Keputusan Kepala BPOM HK.02.02.1.2.05.20.158 Tahun 2020 tentang Tata Hubungan Kerja dan Pola Koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan di Lingkungan BPOM. 5. Pelaksanaan pengujian merujuk kepada SOP Makro POM-06.02/CFM.01/SOP.01 Pelayanan Pengujian. 6. Informasi Klarifikasi dapat diperoleh melalui aplikasi informasi produk teregistrasi. 7. Laporan Pendalaman Informasi berisikan: a. Laporan Hasil Pengujian, dan/atau b. Laporan Hasil Klarifikasi tzn Edar c. Rekomendasi/Tindak Lanjut 8. Laporan Pendalaman Informasi dan/atau Operasi Intelijen berupa ada tidaknya dugaan tindak pidana Obat dan Makanan 9. Adanya dugaan tindak pidana Obat dan Makanan akan dilanjutkan pada aktivitas selanjutnya
3	Melakukan gelar kasus			Laporan Pendalaman Informasi dan/atau Operasi Intelijen	3 HK	Laporan Hasil Gelar Kasus	1. Gelar kasus dapat dilaksanakan secara mandiri atau bersama Korwas PPNS Bareskrim POLRI dan/atau Korwas PPNS Polda dan/atau Korwas PPNS POLRES 2. Jika dugaan tindak pidana Obat dan Makanan terbukti akan dilanjutkan pada aktivitas #4 3. Jika dugaan tindak pidana Obat dan Makanan tidak terbukti akan dikembalikan pada aktivitas #2



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-05.04/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : OPERASI PENINDAKAN DAN PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN

BADAN POM

HALAMAN : 6 dari 9

No	Aktivitas	Pelaksana		Mutu Baku			Keterangan
		UPT BPOM	Direktorat Penyidikan	Kelengkapan	Waktu	Output	
A	Operasi Penindakan Obat dan Makanan						
4	Melakukan operasi penindakan			Laporan Hasil Gelar Kasus	7 HK	Laporan Operasi Penindakan	
5	Melakukan gelar perkara			Laporan Operasi Penindakan		Laporan Hasil Gelar Perkara	<ol style="list-style-type: none"> Gelar perkara dilakukan dengan tujuan: <ol style="list-style-type: none"> Untuk menemukan minimal 2 alat bukti Untuk menemukan tersangka Untuk melakukan penangkapan dan penahanan Untuk melengkapi berkas perkara Untuk menghentikan penyidikan Laporan hasil gelar perkara memuat kesimpulan berupa: <ol style="list-style-type: none"> Memenuhi bukti permulaan yang cukup (minimal 2 alat bukti) adanya tindak pidana; atau Tidak memenuhi bukti permulaan yang cukup Jika memenuhi bukti permulaan yang cukup akan dilanjutkan pada aktivitas #6 (penyidikan) Jika tidak memenuhi unsur pidana maka ditindaklanjuti dengan non penyidikan (sesuai Subproses Bisnis POM-03.02. Pengawasan Produk Obat dan Makanan) Gelar perkara dapat dilakukan UPT BPOM secara mandiri atau bersama Korwas PPNS Bareskrim POLRI dan/atau Korwas PPNS Polda dan/atau Korwas PPNS POLRES Untuk kasus tertentu dalam hal pra-peradilan, dilakukan koordinasi dengan Biro Hukum dan Organisasi.
6	Menyusun rencana penyelesaian administrasi penyidikan			Laporan Hasil Gelar Perkara	5 HK	Rencana Penyelesaian Administrasi Penyidikan	



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-05.04/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : OPERASI PENINDAKAN DAN PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN

HALAMAN : 7 dari 9

No	Aktivitas	Pelaksana		Mutu Baku			Keterangan
		UPT BPOM	Direktorat Penyidikan	Kelengkapan	Waktu	Output	
B	Operasi Penyidikan Obat dan Makanan						
1	Melakukan penyidikan			Rencana Penyelesaian Administrasi Penyidikan	N/A	Berkas Perkara.	<ol style="list-style-type: none"> Kegiatan penyidikan dapat melibatkan Polri dan K/L lain. Dalam pelaksanaan penyidikan, keterangan lanjutan dapat diperoleh dari Direktorat Pengawasan Deputi I, II, III, dan BPKOM (terkait dengan hasil uji). Dalam melakukan penyidikan, petugas membuat laporan kemajuan penyidikan yang dilaporkan setiap bulannya selama kasus belum mendapat keputusan pengadilan (<i>inkracht</i>). Waktu Mutu Baku disesuaikan dengan kompleksitas perkara.
2	Menyerahkan berkas perkara penyidikan tindak pidana di bidang Obat dan Makanan kepada Kejaksaan RI (Tahap I)			Berkas Perkara.		<ol style="list-style-type: none"> Berkas Perkara. (Tahap I) Tanda Terima penyerahan berkas. 	<ol style="list-style-type: none"> UPT BPOM menyerahkan kepada Kejaksaan Tinggi, Direktorat Penyidikan menyerahkan kepada Kejaksaan Agung. Dalam hal penyidik mendapatkan Surat P18 atau Surat P19 (pengembalian untuk dilengkapi berdasarkan petunjuk jaksa) maka penyidik wajib memenuhi petunjuk jaksa tersebut (Aktivitas 3)
3	Melengkapi kekurangan berkas perkara berdasarkan petunjuk Jaksa			<ol style="list-style-type: none"> Berkas Perkara. (Tahap I) Tanda Terima penyerahan berkas. Petunjuk Jaksa 	14 HK	Berkas Perkara yang Dilengkapi Sesuai Petunjuk Jaksa	<ol style="list-style-type: none"> Dalam hal kekurangan petunjuk jaksa tidak dapat dipenuhi maka dilakukan gelar perkara sesuai petunjuk jaksa. Gelar perkara dapat dilakukan untuk: <ol style="list-style-type: none"> Membahas pemenuhan petunjuk jaksa Pengusulan DPO jika ditemui adanya kendala tidak diketahui keberadaan tersangka Apabila terdapat kondisi yang memenuhi persyaratan dilakukannya penghentian penyidikan Penghentian penyidikan dapat dilakukan karena: <ol style="list-style-type: none"> Tidak terdapat cukup bukti Peristiwa tersebut ternyata bukan merupakan tindakan pidana Penyidikan dihentikan demi hukum Dalam hal penyidik menghentikan penyidikan maka penyidik memberitahukan hal itu kepada penuntut umum, tersangka atau keluarganya. Gelar perkara dapat dilakukan UPT BPOM secara mandiri atau dengan melibatkan Direktorat Penyidikan.
4	Menerima P21 dan menyerahkan tersangka dan barang bukti ke Kejaksaan (Tahap II)			Berkas Perkara yang Dilengkapi Sesuai Petunjuk Jaksa	N/A	Surat P21, Berita Acara Serah Terima Tersangka dan Barang Bukti.	Waktu Mutu Baku penyerahan tersangka dan barang bukti (Tahap II) adalah 30 HK atau sesuai permintaan jaksa setelah menerima P21.
5	Membuat laporan pelaksanaan penyidikan			Surat P21, Berita Acara Serah Terima Tersangka dan Barang Bukti.	5 HK	<ol style="list-style-type: none"> Laporan Pelaksanaan Penyidikan, atau Pemutakhiran Laporan Kemajuan Penyidikan 	<ol style="list-style-type: none"> Direktorat Penyidikan membuat Laporan pelaksanaan penyidikan. UPT di Lingkungan BPOM melakukan Pemutakhiran laporan kemajuan penyidikan.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-05.04/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : OPERASI PENINDAKAN DAN PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN

BADAN POM HALAMAN : 8 dari 9

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Penyidikan adalah serangkaian tindakan penyidik dalam hal dan menurut cara yang diatur dalam undang-undang ini untuk mencari serta mengumpulkan bukti yang dengan bukti itu membuat terang tentang tindak pidana yang terjadi dan guna menemukan tersangkanya.
2. Penyidik adalah pejabat Polisi Negara Republik Indonesia atau pejabat pegawai negeri sipil tertentu yang diberi wewenang khusus oleh undang-undang untuk melakukan penyidikan.
3. Informasi adalah segala bentuk keterangan atau laporan yang diperoleh dari masyarakat, ULPK, Deputi I, II, dan III, UPT BPOM, PPPOMN, maupun sumber lainnya terkait adanya dugaan tindak pidana Obat dan Makanan.
4. Surat P18 adalah pernyataan untuk Hasil Penyelidikan Belum Lengkap.
5. Surat P19 adalah pernyataan untuk Pengembalian Berkas Perkara untuk Dilengkapi.
6. Surat P21 adalah pernyataan untuk Pemberitahuan bahwa Hasil Penyidikan sudah Lengkap.
7. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

C. Pihak yang Terkait

1. Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan.
2. UPT BPOM.

D. Formulir Yang Digunakan

N/A

E. Output Yang Dihasilkan

1. Surat P21.
2. Berita acara serah terima tersangka dan barang bukti.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-05.04/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : OPERASI PENINDAKAN DAN PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN

BADAN POM

HALAMAN : 9 dari 9

F. Bagan Subproses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-05 PENINDAKAN

