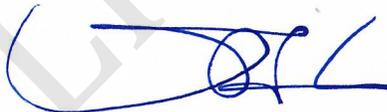




NOMOR SOP	: POM-01.03/CFM.02/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	: 4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	: 04/8 Maret 2022
TGL. EFEKTIF	: 31 Maret 2022
DISAHKAN OLEH	: <p style="text-align: center;">PLT. SEKRETARIS UTAMA</p>  I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM
NAMA SOP	: PENYUSUNAN KEPUTUSAN KEPALA BADAN POM DAN ESELON I

DASAR HUKUM:

1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);

KUALIFIKASI PELAKSANA:

1. Memahami pembentukan peraturan perundang-undangan.
2. Memahami kebijakan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5234) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 183, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6398);
6. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
7. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 tahun 2015 tentang Perubahan kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
8. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia 6573);
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 Republik Indonesia Nomor 3781);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 102 Tahun 2000 tentang Standardisasi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 199);
11. Peraturan Pemerintah Nomor 59 Tahun 2015 tentang Keikutsertaan Perancang Peraturan Perundang- Undangan dalam

Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan dan Pembinaannya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 186, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5729);

12. Peraturan Presiden Nomor 87 Tahun 2014 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 199);
13. Peraturan Presiden Nomor 1 Tahun 2007 tentang Pengesahan, Pengundangan, dan Penyebarluasan Peraturan Perundang-Undangan;
14. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor Nomor 7 Tahun 2017 tentang Tata Cara Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-Undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 657);
16. 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);
17. 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); dan
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan 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 2021 Nomor 1151).

KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
<ol style="list-style-type: none"> 1. POM-01 Pengelolaan 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-04 Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan. 5. POM-05 Penindakan. 6. POM-06 Pengelolaan Pengujian Obat dan Makanan. 7. POM-07 Riset dan Kajian Obat dan Makanan. 8. POM-08 Hubungan Masyarakat dan Komunikasi Informasi, Edukasi. 9. POM-09 Pengelolaan Teknologi Informasi dan Komunikasi. 10. POM-10 Pengelolaan Sumber Daya Manusia. 11. POM-11 Advokasi Hukum. 12. POM-12 Perencanaan dan Keuangan. 13. POM-13 Pengelolaan Kerja Sama. 14. POM-14 Pengelolaan Barang Milik Negara dan Rumah Tangga. 15. POM-15 Organisasi dan Tata Laksana. 16. POM-16 Pengendalian Sistem Manajemen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alat Tulis Kantor. 2. <i>Printer</i> dan Komputer. 3. Jaringan Internet.
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
<p>Apabila SOP Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM dan Eselon I tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.</p>	<p>Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>



STANDAR OPERASI PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-01.03/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : PENYUSUNAN KEPUTUSAN KEPALA BADAN POM DAN ESELON I

HALAMAN : 5 dari 8

BADAN POM

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan	
		Unit Kerja	Biro Hukum dan Organisasi	Pimpinan Tinggi Madya	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu		Output
1	Menyusun rancangan awal Keputusan Kepala BPOM/Eselon I.					Hasil evaluasi/kajian awal/disposisi	N/A	Rancangan awal	Waktu mutu baku mengatur: a. Untuk keputusan yang sifatnya menetapkan 10 HK b. Untuk keputusan yang sifatnya mengatur maksimal 50 HK
2	Membahas rancangan awal Keputusan Kepala BPOM/Eselon I.					Rancangan awal	N/A	1. Rancangan Keputusan Kepala BPOM/Eselon I 2. Legal drafting	1. Pembahasan meliputi substansi teknis dan legal drafting. 2. Waktu mutu baku: a. Untuk keputusan yang sifatnya menetapkan 20 HK b. Untuk keputusan yang sifatnya mengatur maksimal 100 HK
3	Melakukan Proses Verbal.					1. Rancangan Keputusan Kepala BPOM/Eselon I 2. Legal drafting	10 HK	1. Verbal 2. Rancangan Akhir Keputusan Kepala BPOM/Eselon I	1. Unit Kerja pemrakarsa melakukan proses verbal untuk mendapatkan persetujuan dari Eselon II terkait dan Pimpinan Tinggi Madya terkait. 2. Setiap melakukan proses verbal dapat diberikan keterangan yang bermakna bahwa verbal yang telah ditandatangani dapat dikirimkan paling lambat 10 HK sejak verbal diterima.



BADAN POM

STANDAR OPERASI PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-01.03/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : PENYUSUNAN KEPUTUSAN KEPALA BADAN POM DAN ESELON I

HALAMAN : 6 dari 8

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Unit Kerja	Biro Hukum dan Organisasi	Pimpinan Tinggi Madya	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
4	Menetapkan Keputusan Kepala BPOM/Eselon I.					1. Verbal 2. Rancangan Akhir Keputusan Kepala BPOM/Eselon I	10 HK	Keputusan Kepala BPOM/Eselon I	
5	Menyebarkan dan mendokumentasikan Keputusan Kepala BPOM/Eselon I.					Keputusan Kepala BPOM/Eselon I	N/A	Salinan keputusan Kepala BPOM/Eselon I	1. Penyebarluasan dilakukan melalui sosialisasi dalam bentuk pertemuan luring atau daring atau berupa publikasi media cetak dan/atau media elektronik. 2. Pendokumentasi dapat dilakukan dalam bentuk: a. Jaringan Dokumen dan Informasi Hukum (JDIH) BPOM. b. Arsip Unit Kerja pemrakarsa



BADAN POM

STANDAR OPERASI PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-01.03/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : PENYUSUNAN KEPUTUSAN KEPALA BADAN POM DAN ESELON I

HALAMAN : 7 dari 8

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Keputusan Kepala BPOM atau Eselon I adalah keputusan yang ditetapkan oleh Kepala BPOM atau Pimpinan Unit Organisasi Eselon I di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk menjalankan peraturan perundang-undangan atau peraturan pimpinan Unit Organisasi Eselon I yang bersifat menetapkan dan mengikat secara individual atau dalam lingkup terbatas pada unit organisasi Eselon I bersangkutan. Surat Keputusan dapat dalam bentuk Surat Edaran.
2. Penyusunan Rancangan Keputusan adalah proses penyusunan Rancangan Keputusan yang dimulai dari pembahasan dan penyusunan.
3. Perencanaan dimulai disusun dengan mencari dasar hukum perlu dibentuknya suatu Keputusan.
4. Teknik Penyusunan adalah mengacu pada Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan.
5. Pejabat Penandatanganan adalah Kepala BPOM, Pejabat Pimpinan Tinggi Madya, Pengguna Anggaran, atau Kuasa Pengguna Anggaran.

C. Pihak yang Terkait

1. Kepala BPOM.
2. Pimpinan Tinggi Madya.
3. Unit Kerja.
4. Biro Hukum dan Organisasi.

D. Formulir yang Digunakan

N/A

E. Output yang Dihasilkan

Keputusan Kepala BPOM atau Eselon I.



BADAN POM

STANDAR OPERASI PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-01.03/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : PENYUSUNAN KEPUTUSAN KEPALA BADAN POM DAN ESELON I

HALAMAN : 8 dari 8

F. Bagan Subproses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-01 PENGELOLAAN KEBIJAKAN DAN PERATURAN PERUNDANG- UNDANGAN

