



NOMOR SOP	:	POM-01.04/CFM.01/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	:	4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	:	04/20 Januari 2022
TGL. EFEKTIF	:	14 April 2022
DISAHKAN OLEH	:	PLT. SEKRETARIS UTAMA  I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM
NAMA SOP	:	PENYUSUNAN STANDAR/PEDOMAN

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);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

KUALIFIKASI PELAKSANA:

1. Memahami kebijakan teknis di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan.
2. Memahami peraturan perundangan-undangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan.

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 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 216, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5584);
8. 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);
9. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia 6573);
10. 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);
11. Peraturan Pemerintah 34 tahun 2018 tentang Sistem Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 110);

12. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan 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); 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); 15. 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); 16. 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); dan 17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2022 tentang Tata Naskah Dinas di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 268).	
KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
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.	1. Alat Tulis Kantor. 2. <i>Printer</i> dan Komputer. 3. Peralatan Kantor.

4. POM-04 Pembinaan dan Fasilitas 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.	
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila SOP Penyusunan Standar/Pedoman 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.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-01.04/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENYUSUNAN STANDAR/PEDOMAN

HALAMAN : 5 dari 8

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana		Mutu Baku			Keterangan
		Unit Kerja	Pimpinan Tinggi Madya	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Melakukan inisiatif penyusunan Rancangan Standar/Pedoman.			Kajian awal	20 HK	Usulan Standar/Pedoman	1. Khusus untuk pembuatan RSNI mengikuti ketentuan BSN. 2. Unit kerja dalam menyiapkan kajian awal perlu melakukan identifikasi permasalahan sebagai dasar penyusunan kajian. 3. Dalam perumusan usulan dan inisiatif penyusunan dapat melibatkan <i>stakeholder</i> terkait.
2	Melakukan analisis dan menyusun materi untuk Rancangan Standar/Pedoman.			Usulan Standar/Pedoman	50 HK	Rancangan Standar/Pedoman	1. Khusus untuk pembuatan RSNI mengikuti ketentuan BSN. 2. Melibatkan unit kerja lainnya dan <i>stakeholder</i> terkait.
3	Melakukan pembahasan Rancangan Standar/Pedoman.			Rancangan Standar/Pedoman	100 HK	Rancangan Standar/Pedoman final	1. Khusus Standar Obat Non Kompendial (SONK) pada saat diperlukan validasi metoda di laboratorium, mutu baku status <i>off</i> . 2. Khusus untuk pembuatan RSNI mengikuti ketentuan BSN. 3. Dibahas bersama <i>Stakeholder</i> . 4. Jika diperlukan dapat dilakukan konsultasi publik.
4	Menyetujui dan mempertimbangkan Rancangan/standar/pedoman final.			Rancangan Standar/Pedoman final	20 HK	Standar/pedoman yang disetujui	1. Standar/Pedoman dapat atau tanpa ditetapkan oleh Peraturan/Keputusan BPOM/Peraturan Menteri 2. Jika Standar/Pedoman akan dibuat menjadi Peraturan BPOM, maka proses selanjutnya mengikuti POM-01.02/CFM.01/SOP.01 Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-Undangan. 3. Jika Standar/Pedoman akan dibuat menjadi Peraturan Menteri, maka proses selanjutnya mengikuti kepada Kementerian terkait. 4. Jika Standar/Pedoman akan dibuat menjadi Keputusan Kepala BPOM, maka proses selanjutnya mengikuti POM-01.03/CFM.02/SOP.01 Penyusunan Keputusan Kepala BPOM dan Eselon 1. 5. Pembuatan RSNI mengikuti ketentuan BSN.
5	Mendokumentasi dan menyebarluaskan standar/pedoman.			Standar/pedoman yang disetujui	N/A	Dokumen standar/pedoman	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 OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-01.04/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENYUSUNAN STANDAR/PEDOMAN

HALAMAN : 6 dari 8

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah peraturan yang berisi Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria yang tertulis di bidang Obat, NAPPZA, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, serta Pangan dan ditetapkan oleh Kepala BPOM serta mengikat secara umum.
2. Eselon I adalah Inspektur Utama, Sekretaris Utama, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, serta Deputi Bidang Penindakan.
3. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.
4. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
5. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
6. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
7. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan atau pembuatan makanan dan minuman.
8. Standar adalah persyaratan teknis atau sesuatu yang dibakukan, termasuk tata cara dan metode yang disusun berdasarkan konsensus semua pihak/Pemerintah/keputusan internasional yang terkait dengan memperhatikan syarat keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan hidup,



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP	: POM-01.04/CFM.01/SOP.01
NAMA SOP	: PENYUSUNAN STANDAR/PEDOMAN
HALAMAN	: 7 dari 8

perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, pengalaman, serta perkembangan masa kini dan masa depan untuk memperoleh manfaat yang sebesar-besarnya.

9. Pedoman adalah naskah dinas yang memuat acuan yang bersifat umum yang perlu dijabarkan ke dalam petunjuk operasional sebagai acuan internal Badan Pengawas Obat dan Makanan/masyarakat lainnya.
10. *Stakeholder* adalah Kementerian/Lembaga terkait, Pelaku usaha, Lembaga Swadaya Masyarakat, Narasumber/Ahli, dan pihak lain yang berkepentingan.
11. Unit Kerja adalah seluruh unit Eselon II di lingkungan BPOM.

C. Pihak yang Terkait

1. Kepala BPOM.
2. Pimpinan Tinggi Madya.
3. Unit Kerja.

D. Formulir yang Digunakan

N/A.

E. Output yang Dihasilkan

Dokumen standar/pedoman.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-01.04/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENYUSUNAN STANDAR/PEDOMAN

HALAMAN : 8 dari 8

F. Bagan Subproses Bisnis

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

