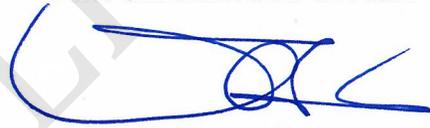




	NOMOR SOP	: POM-03.01/CFM.01/SOP.01
	TGL. PEMBUATAN	: 4 Juni 2018
	NO & TGL. REVISI	: 04/2 Maret 2022
	TGL. EFEKTIF	: 13 Mei 2022
	DISAHKAN OLEH	: <div style="text-align: center;"> <p>PLT. SEKRETARIS UTAMA</p>  <p>I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM</p> </div>
NAMA SOP	: PENGAWASAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN DAN PELAYANAN KEFARMASIAN SERTA FASILITAS KHUSUS LAINNYA	
DASAR HUKUM:		KUALIFIKASI PELAKSANA:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671); 2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821); 3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5062); 		<ol style="list-style-type: none"> 1. Petugas Inspeksi yang telah mengikuti pelatihan yang sesuai, dan telah dikualifikasi sesuai jenjang inspektur pengawasan di bidang Obat dan Makanan. 2. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik. 3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan pengawasan. 4. Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i>.

4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063);
5. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153);
6. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360);
7. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5607);
8. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 1995 tentang Izin Usaha Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 25, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3596);
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 Nomor 3781);
11. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3867);
12. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5044);
13. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6116);
14. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);

15. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);
16. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
17. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (*Good Manufacturing Practices*) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 358);
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Izin Produksi Kosmetika;
19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
20. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889 Tahun 2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 322) sebagaimana diubah dengan Permenkes Nomor 31 Tahun 2016 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 322);
21. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006/Menkes/Per/5/2012 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);
22. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007/Menkes/Per/V/2012 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
23. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 232);
24. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1676);
25. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74);

26. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2015 tentang Fraksionasi Plasma (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 1638);
27. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 49);
28. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 50);
29. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 206);
30. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 276);
31. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 863);
32. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1206);
33. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316);
34. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
35. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 924);

36. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10569 Tahun 2011 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 121);
37. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik;
38. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.04.12.2207 Tahun 2012 tentang Tata Cara Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 471);
39. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.04.12.2206 Tahun 2012 tentang Cara Produksi Pangan yang Baik Untuk Industri Rumah Tangga;
40. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2015 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan yang Baik di Pasar Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 631);
41. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2016 tentang Pedoman Pelaksanaan Tindakan Pengamanan Setempat dalam Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan di Sarana Produksi, Penyaluran, dan Pelayanan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 373);
42. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2016 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi Dan Dokumentasi Pada Industri Kosmetika Golongan B (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 880);
43. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 869);
44. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1693);

45. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2018 tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1106);
46. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2018 tentang Pedoman Pengawasan Pangan Industri Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1107);
47. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);
48. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1600);
49. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 591);
50. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 819);
51. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2019 tentang Cara Iradiasi Pangan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 824);
52. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Diolah dan Dikemas secara Aseptik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 825);
53. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2019 tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 945);

54. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1016);
55. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 97);
56. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 229);
57. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 336);
58. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 610);
59. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 661);
60. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 753);
61. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 754);
62. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 813);

63. 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);
64. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi setelah Dikemas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1099);
65. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Makanan Pendamping Air Susu Ibu (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1189);
66. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1664);
67. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);
68. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 461);
69. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 474);
70. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 799);

71. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2021 tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 901);
72. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1130);
73. 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);
74. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1152);
75. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1153);
76. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2021 tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1218);
77. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1506);
78. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.02.1.2.02.20.50 tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika;
79. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.05.20.166 tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut

<p>Pengawasan Pangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>80. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.4.12.20.1141 Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;</p> <p>81. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.01.22.40 Tahun 2022 tentang Pedoman Koordinasi Pengawasan Pemasukan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>) untuk Penggunaan Pribadi melalui Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang; dan</p> <p>82. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.01.22.63 tahun 2022 tentang Pedoman Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Olahan.</p>	
<p>KETERKAITAN:</p>	<p>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. POM-02 Registrasi Obat dan Makanan. 2. POM-03 Sampling Obat dan Makanan. 3. POM-04.01/CFM.01/SOP.01 Pemberdayaan Masyarakat, Advokasi, Pembinaan, dan Pendampingan terhadap Pemangku Kepentingan. 4. POM-05.01/CFM.01/SOP.01 Pemetaan Rawan Kasus, Penyusunan Analisis Kejahatan, dan Penggalangan dalam Rangka Cegah Tangkal Kejahatan Obat dan Makanan. 5. POM-05.02/CFM.01/SOP.01 Pelaksanaan Intelijen Obat dan Makanan. 6. POM-05.04/CFM.01/SOP.01 Operasi Penindakan dan Penyidikan Obat dan Makanan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alat Tulis Kantor. 2. <i>Printer</i> dan Komputer.
<p>PERINGATAN:</p>	<p>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</p>
<p>Apabila SOP Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya 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 OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN DAN PELAYANAN KEFARMASIAN SERTA FASILITAS KHUSUS LAINNYA

BADAN POM

HALAMAN : 11 dari 17

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was Deputi I, II, dan III	UPT BPOM	Deputi I, II, dan III/Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Membuat perencanaan Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya sesuai analisis risiko.				1. Data Hasil Pengawasan(<i>Track Record</i>) Sarana/Fasilitas/ Daftar produk yang mendapat Izin Edar/ Daftar Sarana/Fasilitas Berizin/Laporan Produksi dan Distribusi dari pelaku usaha/Data Sertifikasi Sarana/Fasilitas. 2. Laporan Farmakovigilans. 3. Data terkait <i>Special Access Scheme</i> (SAS)	20 HK	Rencana Pemeriksaan/Inspeksi	1. Tahapan perencanaan: a. Pengumpulan data. b. Analisis Risiko. c. Penyusunan target sarana. 2. Ruang lingkup/cakupan/perbedaan pengawasan oleh Pusat dan UPT BPOM: a. Perencanaan pengawasan oleh Unit Pusat ditujukan untuk kasus/ <i>suspect</i> kasus/pendalamam mutu/surveilans dan/atau isu strategis yang bersifat nasional. b. Perencanaan pengawasan oleh Unit UPT BPOM ditujukan untuk inspeksi rutin dan program pengawasan yang dilimpahkan Unit Pusat. 3. Menetapkan metode pengawasan yang akan dilaksanakan. 4. Fasilitas khusus lainnya dapat meliputi Organisasi Riset Kontrak, Lembaga Pendidikan, Institut/Lembaga Penelitian dan Instansi Pemerintah.
2	Persiapan pelaksanaan pemeriksaan/inspeksi.				Rencana Pemeriksaan/Inspeksi	5 HK	1. Surat Tugas Tim Inspeksi 2. Jadwal atau Agenda Inspeksi 3. Dokumen dan Perlengkapan Inspeksi 4. Surat Pemberitahuan Inspeksi untuk pelaksanaan pengawasan secara <i>online</i> dan jika diperlukan pengawasan secara <i>onsite</i>	1. Tahapan persiapan: a. Pembentukan tim. b. Penyiapan dokumen dan perlengkapan yang diperlukan. 2. Pemeriksaan gabungan Unit Pusat (internal Eselon 1 atau lintas Eselon 1) dan/atau UPT BPOM. 3. Pemeriksaan gabungan bersama dengan Lintas Sektor terkait jika diperlukan dalam melakukan penelusuran lanjutan terhadap penyaluran bahan obat dan Obat.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN DAN PELAYANAN KEFARMASIAN SERTA FASILITAS KHUSUS LAINNYA

BADAN POM HALAMAN : 12 dari 17

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was Deputi I, II, dan III	UPT BPOM	Deputi I, II, dan III/Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
3	Melaksanakan pemeriksaan/inspeksi.				Surat tugas, tanda pengenal, dan dokumen pendukung	4 HK	Berita Acara Pemeriksaan/ Berita Acara Pengambilan Sampel/Berita Acara Pengamanan Setempat/ Berita Acara Saksi Pemusnahan	<ol style="list-style-type: none"> Inspeksi Sarana/Fasilitas Produksi Obat dan Makanan <ol style="list-style-type: none"> Pusat secara mandiri atau bersama UPT BPOM: <ul style="list-style-type: none"> Inspeksi rutin produk biologi Inspeksi pendalaman pemenuhan CPOB (terutama produk JKN), CPPOB, CPKB, dan CPOTB Inspeksi pangan dalam rangka pendalaman mutu. Inspeksi kasus, suspect kasus dan/atau isu strategis yang bersifat Nasional Inspeksi Penerapan Farmakovigilans. Inspeksi pengelolaan obat/bahan obat SAS Inspeksi dalam rangka audit surveilan UPT BPOM: <ul style="list-style-type: none"> Inspeksi rutin obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan Inspeksi kasus Inspeksi dalam rangka audit surveilan Inspeksi Sarana/Fasilitas Distribusi Obat (CDOB), fasilitas pelayanan kefarmasian, sarana/fasilitas distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan <ol style="list-style-type: none"> Pusat secara mandiri atau bersama UPT BPOM: <ul style="list-style-type: none"> Inspeksi pangan dalam rangka pendalaman mutu. Inspeksi kasus, suspek kasus, isu strategis yang bersifat Nasional Inspeksi pengelolaan obat/bahan obat SAS Inspeksi dalam rangka audit surveilan UPT BPOM: <ul style="list-style-type: none"> Inspeksi rutin obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, dan pangan olahan Inspeksi kasus Inspeksi pengelolaan obat/bahan obat SAS Inspeksi dalam rangka audit surveilan Inspeksi Sarana/Fasilitas Khusus Lainnya dilakukan oleh Pusat secara mandiri atau bersama UPT BPOM: <ul style="list-style-type: none"> Inspeksi pengelolaan obat/bahan obat SAS
4	Menyusun Laporan dan tindak lanjut Hasil Inspeksi sesuai Pedoman Tindak Lanjut.				Berita Acara Pemeriksaan/Berita Acara Pengambilan Sampel/ Berita Acara Pengamanan Setempat/Berita Acara Saksi Pemusnahan	NA	1. Laporan 2. Keputusan hasil pemeriksaan/inspeksi	<ol style="list-style-type: none"> Apabila ada tindak pidana maka proses lanjut pada Proses POM-05.09-04/CFM.01/SOP.01 Operasi Penindakan dan Penyidikan Obat dan Makanan. Pelaporan di-input ke dalam SIPT. Waktu mutu baku mengacu kepada pedoman tindak lanjut masing-masing Kedeputusan Keputusan hasil pemeriksaan/inspeksi Kedeputusan 3: <ol style="list-style-type: none"> Surat sanksi administratif Surat tindak lanjut hasil pemeriksaan Rekomendasi tindak lanjut hasil pemeriksaan untuk ditetapkan oleh Deputi/Kepala BPOM.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN DAN PELAYANAN KEFARMASIAN SERTA FASILITAS KHUSUS LAINNYA

BADAN POM HALAMAN : 13 dari 17

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was Deputi I, II, dan III	UPT BPOM	Deputi I, II, dan III/Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
5	Menyetujui laporan dan tindak lanjut Hasil Inspeksi sesuai analisis risiko.	1	2	3	1. Laporan 2. Keputusan hasil pemeriksaan/inspeksi	5 HK	Surat tindak lanjut Hasil Inspeksi yang disetujui dan/atau Rekap data UPT BPOM	1. Penetapan tindak lanjut berjenjang sesuai pendelegasian kewenangan. 2. Penetapan tindak lanjut dan hasil inspeksi yang dilaksanakan oleh UPT BPOM dilaporkan kepada Pusat.
6	Menerima dan mengevaluasi laporan dan tindak lanjut Hasil Inspeksi UPT BPOM.				Surat tindak lanjut Hasil Inspeksi yang disetujui dan/atau Rekap data UPT BPOM	20 HK	Hasil evaluasi terhadap tindak lanjut hasil inspeksi oleh UPT: a. Rekap b. Surat pemberitahuan Balai (apabila tindak lanjut UPT tidak sesuai) c. Pendalaman dengan cara antara lain pemeriksaan sarana/fasilitas mandiri/terpadu	1. Pusat menerima laporan melalui SIPT dan tembusan surat tindak lanjut. 2. Untuk Pangan Olahan, tindak lanjut oleh Pusat terhadap hasil pemeriksaan UPT mengacu pada Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Pangan.
7	Menyampaikan surat tindak lanjut hasil inspeksi kepada Pelaku Usaha dan/atau Instansi Terkait.				Surat tindak lanjut Hasil Inspeksi yang sudah disetujui	3 HK	Bukti pengiriman surat tindak lanjut hasil inspeksi yang sudah disetujui	1. Tindak lanjut berupa rekomendasi untuk pencabutan izin yang diterbitkan oleh pemerintah daerah berdasarkan hasil pengawasan sarana/fasilitas produksi, sarana/fasilitas distribusi, dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian kepada instansi terkait, juga disampaikan melalui aplikasi SMARTBPOM. 2. Tindak lanjut berupa pencabutan Sertifikat CPOB/Sertifikat CDOB dipublikasikan kepada masyarakat melalui laman situs resmi BPOM, yang dilengkapi dengan <i>summary report</i> yang menjelaskan alasan pencabutan. 3. Tindak lanjut berupa penghentian sementara kegiatan hanya disampaikan kepada UPT BPOM untuk selanjutnya ditindaklanjuti sesuai isi surat.
8	Monitoring pelaksanaan surat tindak lanjut hasil inspeksi.				Bukti pengiriman surat tindak lanjut hasil inspeksi yang sudah disetujui	NA	Surat peringatan dan/atau Surat klarifikasi pelaksanaan rekomendasi CAPA respon tindak lanjut	1. Pelaksanaan monitoring dilakukan sesuai <i>timeline</i> yang disampaikan dalam surat tindak lanjut hasil inspeksi. 2. Surat peringatan diterbitkan jika pelaku usaha tidak merespon tindak lanjut. 3. Surat klarifikasi pelaksanaan rekomendasi ditujukan kepada instansi terkait. 4. Untuk Pangan Olahan, tahapan pelaksanaan monitoring mengacu kepada Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Pangan.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN DAN PELAYANAN KEFARMASIAN SERTA FASILITAS KHUSUS LAINNYA

BADAN POM HALAMAN : 14 dari 17

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was Deputi I, II, dan III	UPT BPOM	Deputi I, II, dan III/Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
9	Menerima, mengevaluasi, dan menyetujui CAPA.				Surat peringatan dan/atau Surat klarifikasi pelaksanaan rekomendasi CAPA	20 HK	Surat Hasil Evaluasi CAPA	Apabila hasil evaluasi CAPA sudah sesuai, maka pemeriksaan dinyatakan selesai. Namun apabila hasil evaluasi CAPA masih memerlukan perbaikan, maka sarana terkait harus melaporkan progress perbaikan CAPA.
10	Menyampaikan hasil evaluasi CAPA kepada sarana/fasilitas terkait dan melakukan monitoring penyelesaian CAPA.				Surat Hasil Evaluasi CAPA	3 HK	bukti pengiriman dokumen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Jika pelaku usaha atau instansi terkait tidak melaksanakan penyelesaian CAPA maka kembali ke aktivitas nomor 8# dengan surat tindak lanjut hasil inspeksi yang dimaknai sebagai surat permintaan perbaikan CAPA. 2. Hasil evaluasi CAPA sampai penyelesaian CAPA ditembuskan kepada Pusat dan sebaliknya. 3. Apabila hasil evaluasi CAPA memenuhi syarat maka dikirimkan surat keberterimaan/ <i>closed</i> CAPA. 4. Apabila hasil evaluasi CAPA belum memenuhi syarat maka Pusat dan/atau UPT BPOM mengirimkan surat permohonan perbaikan dan penyempurnaan CAPA sesuai hasil evaluasi yang dilakukan. 5. Waktu mutu baku monitoring penyelesaian CAPA dilakukan sesuai <i>timeline</i> yang disampaikan pada surat tindak lanjut.
11	Melakukan pendataan hasil evaluasi dan tindak lanjut.				bukti pengiriman dokumen	5 HK	Profil hasil pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi/Distribusi Obat dan Makanan serta Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya	



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN DAN PELAYANAN KEFARMASIAN SERTA FASILITAS KHUSUS LAINNYA

HALAMAN : 15 dari 17

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Sarana/Fasilitas Produksi adalah sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, obat, produk biologi, narkotika, psikotropika, dan prekursor (NPP), sarana/fasilitas produksi pangan olahan, sarana/fasilitas produksi ekstrak bahan alam, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika.
2. Sarana/Fasilitas Distribusi adalah sarana/fasilitas distribusi bahan baku obat, obat, dan NPP, sarana/fasilitas peredaran pangan olahan, sarana/fasilitas distribusi Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika
3. Sarana/Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah sarana/fasilitas yang digunakan untuk menyelenggarakan layanan kefarmasian yaitu apotek, instalasi farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Toko Obat, dan Sarana/Fasilitas Pelayanan Kesehatan Tradisional.
4. Lembaga Ilmu Pengetahuan dan Laboratorium sebagai ruang lingkup pemeriksaan.
5. Tim Inspeksi adalah setiap inspektur dan/atau yang ditunjuk untuk melakukan inspeksi/pemeriksaan sarana/fasilitas produksi (CPOB/CPBBAOB/CPPOB/CPOTB/CPKB) dan distribusi (CDOB/CDPB/CPerPOB/lainnya), baik dari kedeputian dan/atau UPT BPOM, yang sudah mengikuti pelatihan dan/atau mendapatkan sertifikat/SK sebagai Inspektur.
6. BAP (Berita Acara Pemeriksaan) adalah suatu dokumen yang berisi temuan sesuai dengan tujuan inspeksi/pemeriksaan sarana yang ditandatangani oleh Tim Inspeksi dan *key personnel* Sarana/Fasilitas Produksi/Distribusi/Sarana Pelayanan Kefarmasian.
7. Laporan inspeksi/pemeriksaan adalah laporan yang dibuat oleh Tim Inspeksi berdasarkan Berita Acara Pemeriksaan yang dilengkapi dengan observasi; dan klasifikasi temuan pada sarana/fasilitas Produksi/Distribusi/Sarana/Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
8. CAPA adalah *Corrective Action and Preventive Action* (tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan).
9. Metode pengawasan dapat dilakukan secara *onsite*, *online* maupun kombinasi berdasarkan pertimbangan risiko.
10. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

C. Pihak Yang Terkait

1. Kepala BPOM.
2. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
3. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
4. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN DAN PELAYANAN KEFARMASIAN SERTA FASILITAS KHUSUS LAINNYA

BADAN POM

HALAMAN : 16 dari 17

5. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
6. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
7. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
8. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
9. Direktorat Pengawasan Kosmetik.
10. Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan.
11. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan.
12. UPT BPOM.

D. Formulir Yang Digunakan

N/A.

E. Output Yang Dihasilkan

1. Berita Acara Pemeriksaan (BAP).
2. Laporan hasil Inspeksi.
3. Surat tindak lanjut Hasil Inspeksi.
4. Hasil Evaluasi CAPA



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN DAN PELAYANAN KEFARMASIAN SERTA FASILITAS KHUSUS LAINNYA

BADAN POM HALAMAN : 17 dari 17

F. Bagan Subproses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-03 PENGAWASAN/PEMERIKSAAN PRODUK DAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI, DAN PELAYANAN OBAT DAN MAKANAN

