



<b>NOMOR SOP</b>	: POM-03.02/CFM.01/SOP.01
<b>TGL. PEMBUATAN</b>	: 4 Juni 2018
<b>NO &amp; TGL. REVISI</b>	: 04/8 Maret 2022
<b>TGL. EFEKTIF</b>	: 14 April 2022
<b>DISAHKAN OLEH</b>	: <p style="text-align: center;"><b>PLT. SEKRETARIS UTAMA</b></p>  I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., <b>MPPM</b>
<b>NAMA SOP</b>	: <b>SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA</b>

**DASAR HUKUM:**

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360);
4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 1995 tentang Izin Usaha Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 25, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3596);

**KUALIFIKASI PELAKSANA:**

1. Petugas sampling yang terqualifikasi.
2. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar.
3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan penilaian.
4. Mampu mengoperasikan komputer program *Ms Office*.

6. 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);
7. Peraturan Pemerintah 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 Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
10. Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 193);
11. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Kesehatan;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2044);
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia 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);

16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Persyaratan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 498);
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2018 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Syarat dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 819);
19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 738);
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 820);
21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1294);
22. 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);
23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 610);
24. 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);
25. 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

<p>Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);</p> <p>26. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2021 tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 608);</p> <p>27. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 799);</p> <p>28. 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);</p> <p>29. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 189/Menkes/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional;</p> <p>30. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.05.20.166 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Pangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan</p> <p>31. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.3.02.22.85 Tahun 2022 tentang Regionalisasi Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>	<p style="text-align: center; opacity: 0.2; font-size: 48px; transform: rotate(-30deg);">DOKUMEN TERKENDALI</p>
<p><b>KETERKAITAN:</b></p>	<p><b>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</b></p>
<p>1. POM-06.02/CFM.01/SOP.01 Pelayanan Pengujian.</p> <p>2. POM-03.01/CFM.01/SOP.01 Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya</p> <p>3. POM-05 Penindakan</p>	<p>1. Peralatan sampling: <i>cooler box</i>.</p> <p>2. Alat Tulis Kantor.</p> <p>3. <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer.</p> <p>4. Jaringan Internet.</p>
<p><b>PERINGATAN:</b></p>	<p><b>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</b></p>
<p>Apabila SOP Sampling Obat dan Makanan beserta Tindak Lanjutnya 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-03.02/CFM.01/SOP.01

**NAMA SOP** : SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

**HALAMAN** : 5 dari 11

## A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan	
		Dit. Was Deputi I, II, dan III	Dit. Registrasi Deputi I, II, dan III	Dit. Standardisasi Deputi I, II, dan III	PPPOMN	UPT BPOM	Unit Teknis Terkait	Kelengkapan	Waktu		Output
<b>A. Perencanaan Sampling</b>											
1	Melakukan analisis dan evaluasi data hasil sampling dan pengujian tahun sebelumnya dalam rangka menyusun Pedoman sampling tahun berikutnya dan menyusun <i>Draft</i> Pedoman Sampling.							1. Hasil analisis dan evaluasi data hasil sampling dan pengujian tahun berjalan 2. Faktor-faktor risiko sesuai situasi terkini	80 HK	<i>Draft</i> Pedoman sampling	Data analisis yang diambil adalah data dalam satu tahun berdasarkan hasil analisis risiko.
2	Membahas <i>Draft</i> Pedoman Sampling.							<i>Draf</i> Pedoman sampling		<i>Draft</i> Pedoman sampling yang sudah dibahas	
3	Memfinalisasi pedoman sampling dan mendistribusikannya pada UPT BPOM.							<i>Draft</i> Pedoman sampling yang sudah dibahas		Pedoman Sampling.	1. Pelaksanaan finalisasi dilakukan melibatkan Unit Teknis terkait yaitu Biro Perencanaan dan Keuangan dan Biro Hukum dan Organisasi. 2. Pedoman Sampling ditetapkan oleh Kepala BPOM pada akhir tahun berjalan.
4	Menyusun rencana sampling berdasarkan pedoman sampling.							Pedoman sampling	5 HK	Rencana Pelaksanaan Sampling	1. Dit. Pengawasan Deputi I, II, dan III dapat melakukan rencana pelaksanaan sampling dalam rangka penanganan kasus/isu dan pendalaman mutu. 2. Kedepuitan 3: perencanaan pelaksanaan sampling dilakukan terhadap sampel yang disampling secara langsung maupun secara daring.



# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

**BADAN POM** HALAMAN : 6 dari 11

No	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan	
		Dit. Was Deputi I, II, dan III	Dit. Registrasi Deputi I, II, dan III	Dit. Standardisasi Deputi I, II, dan III	PPPOMN	UPT BPOM	Unit Teknis Terkait	Kelengkapan	Waktu		Output
<b>B. Pelaksanaan Sampling</b>											
5	Melakukan sampling produk.							Rencana Pelaksanaan Sampling	N/A	Sampel dan dokumen Hasil Sampling	1. Bila diperlukan, pelaksanaan sampling dapat dilakukan oleh Pusat bersama UPT BPOM. 2. Sampling kasus dilakukan oleh Dit. Pengawasan Deputi I, II dan III/UPT BPOM. 3. Sampling dilakukan secara langsung dan/atau daring sesuai Pedoman Sampling. 4. Sampling dalam rangka penugasan regionalisasi laboratorium mengacu pada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.3.02.22.85 Tahun 2022 tentang Regionalisasi Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan. 4. Waktu mutu baku disesuaikan dengan lamanya pelaksanaan sampling produk.
6	Mengevaluasi hasil sampling (uji/tidak diuji).							Sampel dan dokumen Hasil Sampling	5 HK	Hasil evaluasi dan/atau surat pengantar uji	
<b>C. Pengujian Sampel</b>											
7	Melakukan pengujian produk.							Sampel Hasil Sampling	N/A	Laporan Hasil Pengujian	1. Waktu mutu baku pengujian mengacu Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di lingkungan BPOM. 2. Sampel yang diuji oleh UPT BPOM meliputi: a. Sampel <i>targetted</i> , termasuk sampel kasus. b. Sampel random. (*sesuai dengan pedoman sampling) c. Sampel dalam rangka penugasan regionalisasi laboratorium 3. Pengujian produk dilakukan sesuai dengan SOP POM-06.02/CFM.01/SOP.01 Pelayanan Pengujian. 4. Pengujian sampel pangan dan kemasan pangan dapat dilakukan di laboratorium eksternal apabila diperlukan.

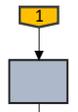
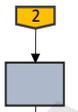


# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

**KODE SOP** : POM-03.02/CFM.01/SOP.01

**NAMA SOP** : SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

**BADAN POM HALAMAN** : 7 dari 11

No	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan	
		Dit. Was Deputi I, II, dan III	Dit. Registrasi Deputi I, II, dan III	Dit. Standardisasi Deputi I, II, dan III	PPPOMN	UPT BPOM	Unit Teknis Terkait	Kelengkapan	Waktu		Output
<b>D. Tindak Lanjut Hasil Uji Sampel</b>											
8	Melaporkan hasil sampling dan pengujian ke Dit. Pengawasan Deputi I/II/III.							Laporan Hasil Sampling dan Pengujian	N/A	Laporan Hasil Sampling dan Pengujian	1. Laporan hasil <i>sampling</i> dan pengujian dilakukan sesuai pedoman <i>sampling</i> . 2. PPPOMN (UPT) hanya menyampaikan hasil pengujian kepada Direktur masing-masing Dit. Was dan UPT BPOM yang mengajukan uji absah dan uji konfirmasi. 3. Waktu mutu baku disesuaikan dengan pedoman <i>sampling</i> . 4. Penugasan pengujian pada UPT sesuai dengan Pedoman <i>Sampling</i> .
9	Menerima hasil pelaksanaan pengujian dan verifikasi internal terkait laporan pelaksanaan pengujian							Laporan Hasil Sampling dan Pengujian	N/A	Hasil verifikasi internal	Waktu mutu baku disesuaikan dengan pendalaman internal yang dilakukan.
10	Melakukan evaluasi hasil sampling dan pengujian.							Hasil verifikasi internal	N/A	Hasil evaluasi	Waktu mutu baku disesuaikan dengan pendalaman evaluasi
11	Membuat surat tindak lanjut dan mengirimkan ke <i>stakeholder</i> sesuai ketentuan.							Hasil evaluasi	N/A	Surat tindak lanjut	1. Penyampaian surat tindak lanjut dilakukan sesuai dengan Pedoman Tindak Lanjut masing-masing Deputi atau pedoman <i>sampling</i> 2. Jika dibutuhkan untuk produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dapat dilakukan pemeriksaan sarana yang mengacu pada SOP Makro POM-03.01/CFM.01/SOP.01 Pengawasan Sarana Produksi, Distribusi Obat dan Makanan serta Pelayanan Kefarmasian



# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

**BADAN POM** HALAMAN : 8 dari 11

No	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan	
		Dit. Was Deputy I, II, dan III	Dit. Registrasi Deputy I, II, dan III	Dit. Standardisasi Deputy I, II, dan III	PPPOMN	UPT BPOM	Unit Teknis Terkait	Kelengkapan	Waktu		Output
<b>D. Tindak Lanjut Hasil Uji Sampel</b>											
12	Melakukan monitoring, evaluasi pelaksanaan tindak lanjut.							Surat tindak lanjut	N/A	Dokumen monitoring dan evaluasi pelaksanaan tindak lanjut.	Waktu mutu baku mengacu pada peraturan/pedoman yang berlaku.
13	Melakukan pendataan hasil evaluasi dan tindak lanjut.							Dokumen monitoring dan evaluasi pelaksanaan tindak lanjut.	N/A	Surat Hasil Evaluasi CAPA/respon tindak lanjut.	1. Waktu mutu baku mengacu pada peraturan/pedoman yang berlaku. 2. Proses tindak lanjut dapat melibatkan Unit Teknis mengacu kepada Pedoman Tindak Lanjut masing-masing Kedeputian.
14	Melakukan monitoring dan evaluasi hasil sampling dan pengujian berdasarkan pedoman sampling tahun berjalan							Surat Hasil Evaluasi CAPA/respon tindak lanjut.	20 HK	Profil hasil sampling dan pengujian obat dan makanan	Dit. Pengawasan Peredaran Pangan Olahan dan Dit. Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan movev dilakukan per triwulan dan dilaporkan pada akhir bulan berikutnya.



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

HALAMAN : 9 dari 11

**BADAN POM**

### B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Petugas Sampling adalah petugas pengambil sampel dari BPOM dan/atau UPT BPOM yang mempunyai kemampuan dan mengerti tujuan sampling. Petugas pengambil sampel harus sudah terlatih dan mempunyai pengetahuan yang cukup tentang obat dan makanan sehingga dapat melakukan pekerjaannya dengan efektif dan aman.
2. Sampel adalah sejumlah bahan baik yang berupa produk jadi, bahan awal, produk antara, produk ruahan ataupun bahan pengemas yang diambil sesuai dengan prosedur sampling yang ditetapkan.
3. Sampling adalah pengambilan sampel produk jadi, bahan awal, produk antara, produk ruahan ataupun bahan pengemas.
4. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai dan Loka POM.
5. Unit Teknis Terkait adalah Unit Kerja Pusat antara lain Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan, Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan, Biro Hukum dan Organisasi, Biro Perencanaan dan Keuangan, dan Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha.

### C. Pihak yang Terkait

1. Direktorat Registrasi Obat.
2. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
3. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
4. Direktorat Pengawasan Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
5. Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
6. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
7. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
8. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
9. Direktorat Pengawasan Kosmetik.
10. Direktorat Registrasi Pangan Olahan.
11. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan.
12. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan.
13. Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan.



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

**BADAN POM** HALAMAN : 10 dari 11

14. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.
15. UPT BPOM.

**D. Formulir yang Digunakan**

N/A.

**E. Output yang Dihasilkan**

1. Laporan Hasil Pengujian.
2. Laporan Hasil Sampling.
3. Keputusan Tindak Lanjut.

DOKUMEN  
TERKENDALI



# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

**BADAN POM** HALAMAN : 11 dari 11

## F. Bagan Subproses Bisnis

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

