



NOMOR SOP : POM-11.01/CFM.01/SOP.01

TGL. PEMBUATAN : 4 Juni 2018

NO & TGL. REVISI : 04/25 Maret 2022

TGL. EFEKTIF : 31 Maret 2022

DISAHKAN OLEH :

PLT. SEKRETARIS UTAMA

**I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt.,
MPPM**

NAMA SOP : PERTIMBANGAN HUKUM

DASAR HUKUM:

1. Ordonansi Obat Keras (Stbld Nomor 419 Tahun 1949);
2. Ordonansi Bahan Berbahaya Stbl. 377 Tahun 1949 tentang Bahan Berbahaya;
3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1981 Nomor 76, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3209);
4. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);
5. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);

KUALIFIKASI PELAKSANA:

1. Minimal Strata-1 Hukum.
2. Memiliki keterampilan dalam hukum acara.
3. Memahami hukum administrasi pemerintahan.
4. Memahami dan menguasai peraturan perundang-undangan di lingkungan BPOM.
5. Memiliki keterampilan dalam berkomunikasi.

6. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2007 tentang Penanaman Modal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 67);
7. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
8. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5062);
9. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
10. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
11. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 6);
12. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45);
13. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 Tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244);
14. Undang-undang Nomor 28 Tahun 2014 tentang Hak Cipta (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 266);
15. Undang-undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 292);
16. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 176, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5922);
17. Undang-undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 252);

18. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia 6573);
19. 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);
20. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label Dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
21. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4244);
22. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124);
23. Peraturan Pemerintah Nomor 53 Tahun 2010 tentang Displin Pegawai Negari Sipil (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 74);
24. Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278);
25. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2014 tentang Pengelolaan Barang Milik Negara/Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 92);
26. Peraturan Pemerintah Nomor 11 Tahun 2017 tentang Manajemen Pegawai Negeri Sipil (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 63, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6037);
27. 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 Republik Indonesia Nomor 6116); 28. Peraturan Presiden Nomor 74 Tahun 2013 tentang Minuman Beralkohol (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 190); 29. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 30. Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 33); 31. 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); 32. 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 33. 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:
1. POM-11.02/CFM.01 Penanganan Perkara Hukum. 2. POM-11.02/CFM.02 Koordinasi dan Fasilitasi Pemberian Keterangan Saksi/Ahli.	1. Komputer/Laptop. 2. <i>Printer</i>. 3. Proyektor. 4. Jaringan Internet. 5. Alat Tulis Kantor.

PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila SOP Pertimbangan Hukum 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



BADAN POM

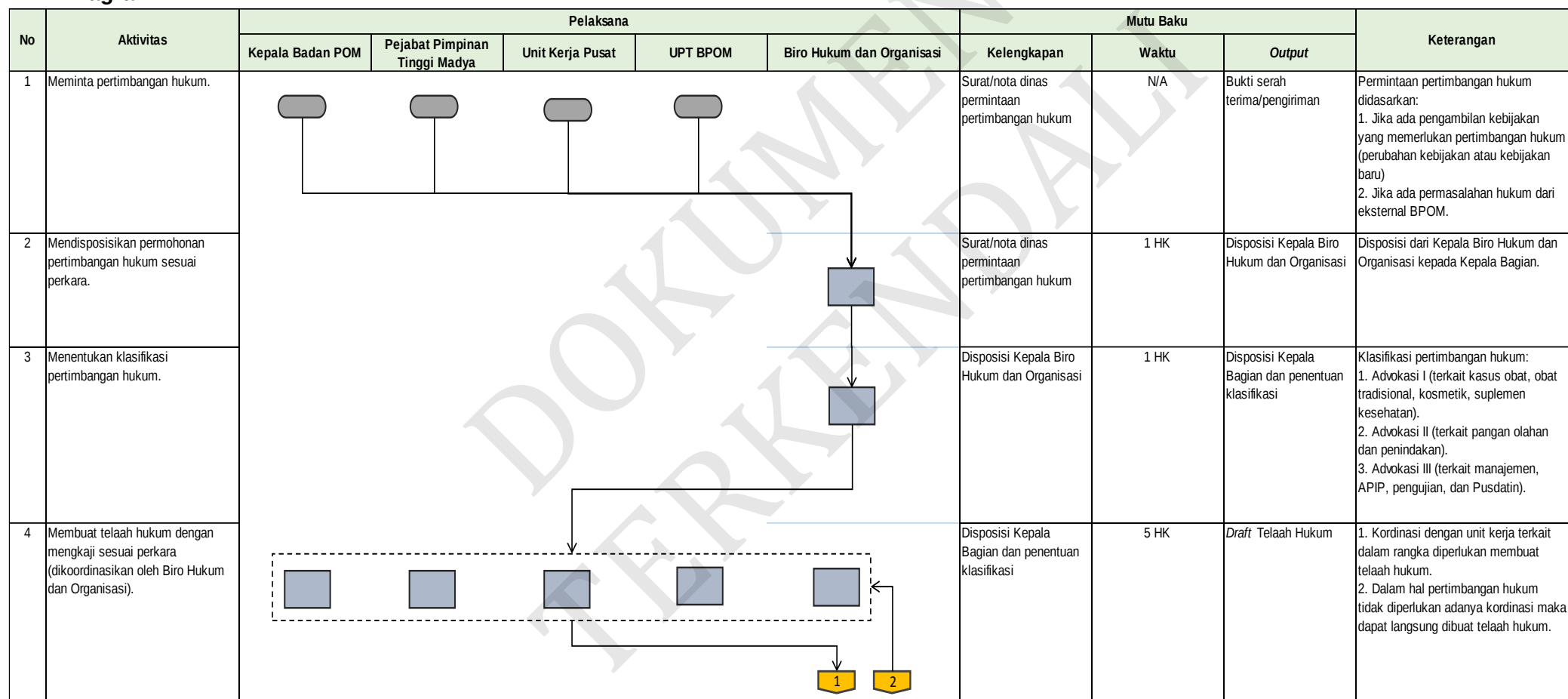
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-11.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PERTIMBANGAN HUKUM

HALAMAN : 6 dari 9

A. Diagram Alir





BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-11.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PERTIMBANGAN HUKUM

HALAMAN : 7 dari 9

No	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan
		Kepala Badan POM	Pejabat Pimpinan Tinggi Madya	Unit Kerja Pusat	UPT BPOM	Biro Hukum dan Organisasi	Kelengkapan	Waktu	Output	
5	Melakukan koreksi dan revidasi hasil <i>draft</i> telaahan hukum.						Draft Telaah Hukum	3 HK	Hasil revidasi dan koreksi telaah hukum	
6	Kepala Biro Hukum dan Organisasi memberikan persetujuan atas telaahan.						Hasil revidasi dan koreksi telaah hukum	3 HK	Rekomendasi/ keputusan	
7	Mengirimkan hasil telaah pertimbangan hukum kepada Kepala BPOM/Pejabat Pimpinan Tinggi Madya/Unit Kerja Pusat/UPT BPOM						Rekomendasi/ keputusan	1 HK	Nota Dinas/surat pertimbangan hukum	
8	Menerima hasil telaah pertimbangan hukum						Nota Dinas/surat pertimbangan hukum	1 HK	Evaluasi hasil pelaksanaan pertimbangan hukum	



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-11.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PERTIMBANGAN HUKUM

HALAMAN : 8 dari 9

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Pertimbangan Hukum adalah Pemberian pendapat hukum melalui mekanisme uji tuntas dari aspek hukum (*legal due diligence*) dalam rangka pengambilan kebijakan/keputusan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Permohonan pertimbangan hukum bisa berasal dari Kepala BPOM, Sekretaris Utama, Para Deputi, Eselon II di Lingkungan BPOM, dan Kepala Unit Pelaksana Teknis BPOM.
3. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

C. Pihak yang Terkait

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

D. Formulir yang Digunakan

N/A.

E. Output yang Dihasilkan

N/A.

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-11.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PERTIMBANGAN HUKUM

HALAMAN : 9 dari 9

F. Bagan Subproses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-11 ADVOKASI HUKUM

