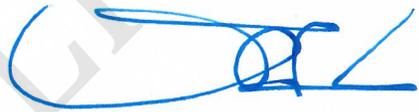




	NOMOR SOP	: POM-07.01/CFM.01/SOP.01
	TGL. PEMBUATAN	: 4 Juni 2018
	NO & TGL. REVISI	: 04/25 Maret 2022
	TGL. EFEKTIF	: 14 April 2022
	DISAHKAN OLEH	: <div style="text-align: center;"> <p>PLT. SEKRETARIS UTAMA</p>  <p>I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM</p> </div>
NAMA SOP	: ANALISIS DAN KAJIAN KEBIJAKAN OBAT DAN MAKANAN	
DASAR HUKUM:	KUALIFIKASI PELAKSANA:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1999 Nomor 42, Tambahan lembaran Negara Republik Indonesia 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 Republik Indonesia Nomor 5360); 4. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaksana riset dan/atau kajian. Minimum S-1 dengan multi disiplin ilmu antara lain farmasi, kesehatan, sosial, sains dan ilmu terapan, ekonomi, hukum, statistik, dan lainnya. 2. Asisten pelaksana riset dan/atau kajian. Minimal Diploma 3 dengan multi disiplin ilmu antara lain farmasi, kesehatan, sosial, sains dan ilmu terapan, ekonomi, hukum, statistik, dan lainnya. 	

sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);

5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Nomor 138 Tahun 1998 Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Nomor 131 Tahun 1999, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3867);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Nomor 107 Tahun 2004, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4424);
8. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1200);
10. 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);
11. 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);
12. 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>13. Keputusan Menteri Negara Koordinator Bidang Kesejahteraan Rakyat Nomor 29/KEP/MENKO/KESRA/X/2002 tentang Pedoman Koordinasi Kebijakan Peningkatan Mutu dan Keamanan Makanan; dan</p> <p>14. Keputusan Menteri Negara Koordinator Bidang Kesejahteraan Rakyat Nomor 23 Tahun 2011 tentang Tim Koordinasi Jejaring Keamanan Pangan Nasional.</p>	
<p>KETERKAITAN:</p>	<p>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</p>
<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 Fasilitas Pelaku Usaha Obat dan Makanan. 5. POM-05 Penindakan. 6. POM-06 Pengelolaan Pengujian Obat dan Makanan. 7. POM-08 Hubungan Masyarakat dan Komunikasi Informasi, Edukasi. 8. POM-09 Pengelolaan Teknologi Informasi dan Komunikasi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alat Pengolah Data. 2. Alat Multimedia (Alat Perekam dan Alat pengambil gambar) 3. Pustaka/Literatur. 4. Peralatan Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3). 5. Peralatan lainnya.
<p>PERINGATAN:</p>	<p>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</p>
<p>Apabila SOP Analisis dan Kajian Kebijakan Obat dan Makanan tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kerangka Acuan Kerja (KAK)/<i>Term of Reference</i> (TOR). 2. Hasil riset (Laporan) 3. Materi Publikasi atau Saran Kebijakan/Rekomendasi

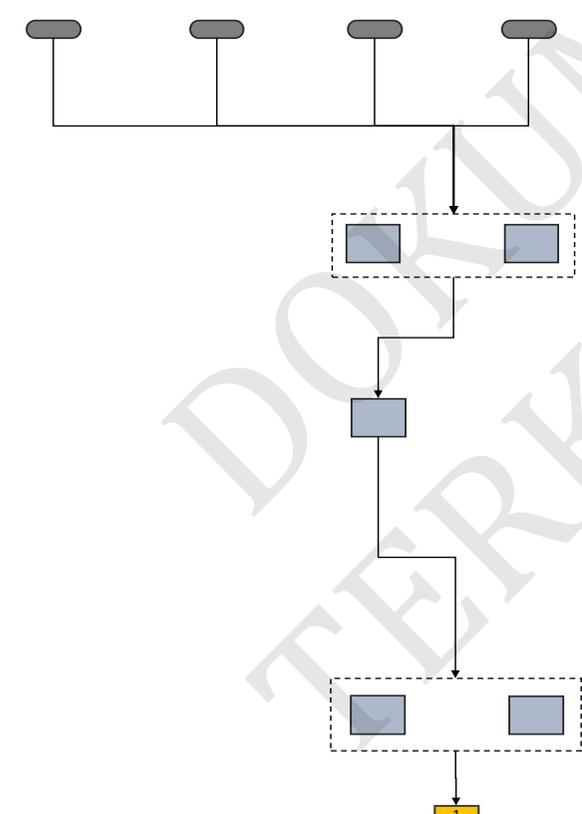
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-07.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : ANALISIS DAN KAJIAN KEBIJAKAN OBAT DAN MAKANAN

HALAMAN : 4 dari 9

A. Diagram Alir

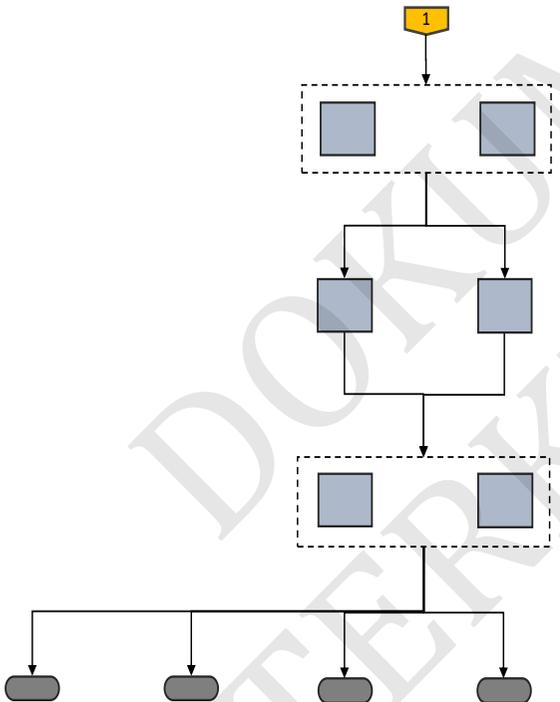
No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Kepala BPOM	Pejabat Pimpinan Tinggi Madya	PRKOM	Unit Kerja Pusat/UPT BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
									
A. Riset dan/atau kajian Obat dan Makanan berdasarkan perencanaan									
1	Menyampaikan usulan/permintaan riset dan/atau kajian Obat dan Makanan.					1. Hasil riset dan/atau kajian sebelumnya 2. Isu yang beredar 3. Riset dan/atau kajian sesuai perencanaan	N/A	1. Dokumen usulan/permintaan riset dan/atau kajian Obat dan Makanan 2. TOR/RAB/POA	1. Usulan riset dan/atau kajian didasarkan pada kebutuhan yang mendukung kinerja Badan POM. Dokumen dapat berupa: a. Disposisi. b. Nota Dinas. c. Memo Dinas. d. Notulen Rapat. e. Laporan. 2. Waktu mutu disesuaikan dengan permintaan riset dan/atau kajian Obat dan Makanan.
2	Melakukan koordinasi terhadap usulan riset dan/atau kajian.					1. Dokumen usulan/permintaan riset dan/atau kajian Obat dan Makanan 2. TOR/RAB/POA	40 HK	Usulan Berdasarkan Skala Prioritas	1. Jika dibutuhkan rapat koordinasi dapat melibatkan pimpinan tinggi madya. 2. Kegiatan koordinasi disesuaikan dengan usulan topik riset dan/atau kajian yang akan dilakukan. 3. Usulan riset dan/atau kajian disusun berdasarkan ruang lingkup riset dan/atau kajian serta skala prioritas.
3	Menyampaikan usulan topik riset dan/atau kajian prioritas kepada Kepala BPOM dan/atau pejabat pimpinan tinggi madya untuk mendapatkan persetujuan.					Usulan Berdasarkan Skala Prioritas	N/A	Persetujuan Topik Riset dan/atau Kajian	1. Kegiatan ini melibatkan Kepala BPOM dan/atau Pimpinan Tinggi Madya dan Kepala unit Kerja (d disesuaikan dengan jenis dan ruang lingkup riset dan/atau kajian). 2. Penyampian Usulan Topik riset dan/atau kajian disertai dengan data dukung usulan yang dapat berupa telaahan, dokumen konsep kegiatan, rencana pendanaan, dan lain-lain. 3. Kegiatan ini dilaksanakan dalam bentuk: a. rapat koordinasi pimpinan b. laporan/ surat tertulis pada pimpinan 4. Output (Persetujuan Topik Riset dan/atau Kajian) dari kegiatan ini dapat berupa: a. Notulen Rapat b. Disposisi 5. Waktu mutu disesuaikan dengan rekomendasi persetujuan dari pimpinan.
4	Menetapkan judul, pelaksana riset dan/atau kajian dan menyusun (kerangka acuan kerja) dan/atau RAB (rincian anggaran dan biaya).					Persetujuan Topik Riset dan/atau Kajian	20 HK	1. Surat Penugasan/ Surat Keputusan Topik dan Pelaksana riset dan/atau kajian 2. Kerangka Acuan Kerja dan/atau Rincian Anggaran dan Biaya	Surat Penugasan/Surat Keputusan ditandatangani oleh Kepala Unit Kerja.

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-07.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : ANALISIS DAN KAJIAN KEBIJAKAN OBAT DAN MAKANAN

HALAMAN : 5 dari 9

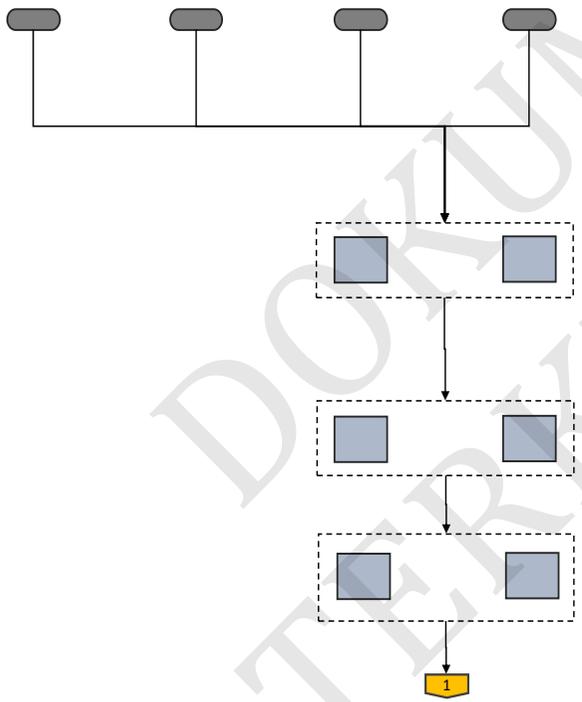
No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan	
		Kepala BPOM	Pejabat Pimpinan Tinggi Madya	PRKOM	Unit Kerja Pusat/UPT BPOM	Kelengkapan	Waktu		Output
A. Riset dan/atau kajian Obat dan Makanan berdasarkan perencanaan									
5	Melakukan riset dan/atau kajian.					Kerangka Acuan Kerja dan/atau Rincian Anggaran dan Biaya	N/A	Dokumen Hasil riset dan/atau kajian	1. Apabila diperlukan dapat melibatkan tenaga ahli/narasumber/konsultan/pihak ketiga. 2. Waktu pelaksanaan tergantung pada <i>timeline</i> di KAK. 3. Pelaksanaan monitoring evaluasi riset dan/atau kajian berlangsung selama riset/kajian dilaksanakan monitoring dan evaluasi yang dilakukan didasarkan pada <i>timeline</i> yang telah ditetapkan.
6	Menyusun laporan riset dan/atau kajian dan rekomendasi.					Dokumen hasil monitoring dan evaluasi riset dan/atau kajian	20 HK	Laporan Hasil riset dan/atau kajian/Rekomendasi	
7	Melakukan diseminasi/publikasi hasil riset dan/atau kajian.					Laporan Hasil riset dan/atau kajian/Rekomendasi	2 HK	Laporan diseminasi/publikasi	1. Diseminasi dilakukan untuk internal BPOM kepada pimpinan dan/atau unit kerja terkait. 2. Diseminasi dilakukan untuk eksternal BPOM berupa publikasi dalam bentuk poster, jurnal, dan makalah.
8	Menerima diseminasi/publikasi hasil riset dan/atau kajian.					Laporan diseminasi/publikasi	2 HK	Produk informasi dari hasil riset dan/atau kajian	Waktu mutu disesuaikan dengan pelaksanaan diseminasi/publikasi hasil riset dan/atau kajian.

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-07.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : ANALISIS DAN KAJIAN KEBIJAKAN OBAT DAN MAKANAN

HALAMAN : 6 dari 9

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Kepala B POM	Pejabat Pimpinan Tinggi Madya	PRKOM	Unit Kerja Pusat/UPT B POM	Kelengkapan	Waktu	Output	
A. Riset dan/atau kajian Obat dan Makanan berdasarkan permintaan									
1	Menerima permintaan riset dan/atau kajian Obat dan Makanan.					1. Hasil riset dan/atau kajian sebelumnya 2. Isu yang beredar 3. Kebutuhan pengembangan organisasi	N/A	Dokumen usulan/permintaan riset dan/atau kajian Obat dan Makanan	1. Usulan riset dan/atau kajian didasarkan pada kebutuhan yang mendukung kinerja Badan POM. Dokumen dapat berupa: a. Disposisi. b. Nota Dinas. c. Memo Dinas. d. Notulen Rapat. e. Laporan. 2. Waktu mutu disesuaikan dengan permintaan riset dan/atau kajian Obat dan Makanan.
2	Melakukan koordinasi terhadap usulan riset dan/atau kajian					Dokumen usulan/permintaan riset dan/atau kajian Obat dan Makanan	40 HK	1. Notulen hasil koordinasi atau 2. Nota dinas	1. Jika dibutuhkan rapat koordinasi dapat melibatkan pimpinan tinggi madya. 2. Kegiatan koordinasi disesuaikan dengan usulan topik riset dan/atau kajian yang akan dilakukan. 3. Usulan riset dan/atau kajian disusun berdasarkan ruang lingkup riset dan/atau kajian serta skala prioritas.
3	Menetapkan tim pelaksana riset dan/atau kajian					1. Notulen hasil koordinasi atau 2. Nota dinas	3 HK	Surat Penugasan/ Surat Keputusan Topik dan Pelaksana riset dan/atau kajian	Surat Penugasan/ Surat Keputusan ditandatangani oleh Kepala Unit Kerja.
4	Melakukan riset dan/atau kajian.					Surat Penugasan/ Surat Keputusan Topik dan Pelaksana riset dan/atau kajian	N/A	Hasil riset dan/atau kajian	1. Apabila diperlukan dapat melibatkan tenaga ahli/narasumber/konsultan/pihak ketiga. 2. Waktu pelaksanaan tergantung pada <i>timeline</i> di KAK. 3. Riset dan/atau kajian dapat dilakukan sesuai dengan pedoman riset/protokol/metodologi.

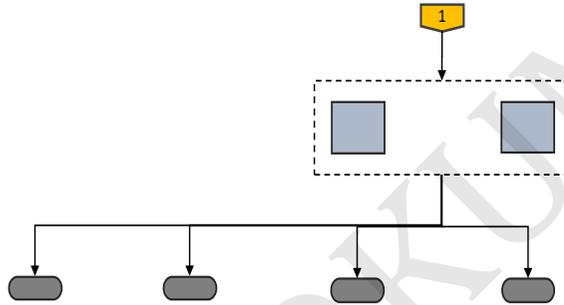
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-07.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : ANALISIS DAN KAJIAN KEBIJAKAN OBAT DAN MAKANAN

HALAMAN : 7 dari 9

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Kepala B POM	Pejabat Pimpinan Tinggi Madya	PRKOM	Unit Kerja Pusat/UPT B POM	Kelengkapan	Waktu	Output	
A. Riset dan/atau kajian Obat dan Makanan berdasarkan permintaan									
5	Menyusun laporan riset dan/atau kajian dan rekomendasi.					Hasil riset dan/atau kajian	20 HK	Laporan Hasil riset dan/atau kajian/Rekomendasi	Penyusunan laporan disesuaikan dengan kebutuhan.
6	Diseminasi hasil riset dan/atau kajian.					Laporan Hasil riset dan/atau kajian/Rekomendasi	3 HK	Rekomendasi hasil riset dan/atau kajian	Penyampaian hasil riset dapat dalam bentuk workshop, rapat pimpinan atau sosialisasi, dan nota dinas.



KODE SOP : POM-07.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : ANALISIS DAN KAJIAN KEBIJAKAN OBAT DAN MAKANAN

HALAMAN : 8 dari 9

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Riset adalah suatu kegiatan yang dilakukan menurut kaidah dan metode ilmiah secara sistematis untuk memperoleh informasi, data dan keterangan yang berkaitan dengan pemahaman dan/atau pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis di bidang obat dan makanan serta menarik kesimpulan ilmiah bagi keperluan pengawasan Obat dan Makanan.
2. Kajian adalah hasil suatu kegiatan yang diperoleh dari proses mempelajari, memeriksa, menyelidiki, memikirkan, mempertimbangkan, menguji, menelaah dengan memenuhi syarat (kaidah) ilmu pengetahuan untuk menjawab pertanyaan, permasalahan ataupun tantangan bagi keperluan pengawasan Obat dan Makanan.
3. Kerangka Acuan Kerja (KAK) adalah suatu dokumen yang menginformasikan gambaran latar belakang, tujuan, ruang lingkup dan hasil yang diharapkan dari suatu kegiatan yang menjadi salah satu data pendukung dalam pengalokasian anggaran.
4. Laporan hasil riset/kajian adalah laporan ilmiah yang disusun berdasarkan data hasil survei, percobaan, peninjauan, pengamatan, atau menelaah literatur.
5. Diseminasi hasil riset dan kajian adalah bentuk penyampaian hasil riset dan kajian dalam bentuk laporan/nota dinas/*policy brief/executive summary*/karya tulis ilmiah/media informasi lain kepada pimpinan, internal dan/atau *external stakeholders/users*.
6. Rekomendasi/Saran Kebijakan dilakukan berdasarkan hasil riset dan atau kajian kepada pimpinan sebagai dasar penyusunan kebijakan.
7. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

C. Pihak yang Terkait

1. Kepala BPOM.
2. Pejabat Pimpinan Tinggi Madya.
3. Unit Kerja Pusat/UPT BPOM.
4. Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan.

D. Formulir yang Digunakan

N/A

E. Output yang Dihasilkan

Laporan Hasil Riset dan Kajian.

KODE SOP : POM-07.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : ANALISIS DAN KAJIAN KEBIJAKAN OBAT DAN MAKANAN

HALAMAN : 9 dari 9

F. Bagan Subproses Bisnis

**PETA SUBPROSES
POM-07 RISET DAN KAJIAN OBAT DAN MAKANAN**

