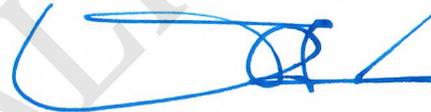




|   |   |  |
|---|---|--|
|    | <b>NOMOR SOP</b>  | : POM-05.03/CFM.01/SOP.01  |
|   | <b>TGL. PEMBUATAN</b>   | : 6 Februari 2020  |
|   | <b>NO &amp; TGL. REVISI</b>   | : 02/25 Maret 2022   |
|   | <b>TGL. EFEKTIF</b>   | : 14 April 2022  |
|   | <b>DISAHKAN OLEH</b>  | : <div style="text-align: center;"> <p><b>PLT. SEKRETARIS UTAMA</b></p>  <p><b>I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt.,<br/>MPPM</b></p> </div> |
| <b>NAMA SOP</b>   | : <b>PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN DARING</b>   |  |
| <b>DASAR HUKUM:</b>   | <b>KUALIFIKASI PELAKSANA:</b>   |  |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 185);</li> <li>Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2019 tentang Perdagangan melalui Sistem Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 222);</li> <li>Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</li> <li>Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Didarkan</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>Pendidikan dan kualifikasi akademik Apoteker, sarjana farmasi, atau sarjana lain yang berpengalaman dalam pengawasan Obat dan Makanan.</li> <li>Mempunyai kompetensi dalam bidang <i>searching</i> dan <i>crawling</i> pengawasan obat dan makanan.</li> <li>Memahami ketentuan dan peraturan terkait Pengawasan Obat dan Makanan.</li> <li>Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar.</li> <li>Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i> dan aplikasi lain yang mendukung pengawasan obat dan makanan secara daring.</li> </ol> |  |

|  |  |
|--|--|
| <p>secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 336);</p> <p>5. 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); dan</p> <p>6. 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> |  |
| <b>KETERKAITAN:</b>  | <b>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</b>   |
| POM-05.02/CFM.01/SOP.01 Pelaksanaan Intelijen Obat dan Makanan   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ATK.</li> <li>2. <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer.</li> <li>3. Jaringan <i>Internet</i>.</li> </ol> |
| <b>PERINGATAN:</b>   | <b>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</b>   |
| Apabila SOP Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan Daring 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.                              |



# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-05.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN DARING

**BADAN POM** HALAMAN : 3 dari 8

## A. Diagram Alir

| No | Aktivitas  | Pelaksana |                     |                               | Mutu Baku   |       |   | Keterangan   |
|----|--|-----------|---------------------|-------------------------------|---|-------|---|--|
|    |  | UPT BPOM  | Direktorat Siber OM | Dit Was Deputi I, II, dan III | Kelengkapan   | Waktu | Output  |  |
| 1  | Melakukan perencanaan dalam rangka penelusuran Obat dan Makanan secara daring.                   |           |                     |                               | -   | 5 HK  | Informasi Obat dan Makanan berdasarkan kajian risiko  | Perencanaan dapat dilakukan melalui rapat masing-masing pelaksana.   |
| 2  | Melakukan penelusuran ( <i>crawling</i> ) dalam rangka peredaran Obat dan Makanan secara daring. |           |                     |                               | 1. Informasi Obat dan Makanan berdasarkan kajian risiko<br>2. Informasi dari Direktorat Kedeputian I, II, III                                     | 30 HK | Informasi mengenai daftar website, situs, akun media sosial, akun e-commerce dari hasil pengawasan media daring yang terindikasi menyalahi aturan | 1. Dalam kondisi tertentu, Dit. Pengawasan Kedeputian I, II, III, UPT BPOM, Dit. Intelijen OM, Dit. Cegah Tangkal, dan Dit. Penyidikan OM dapat memberikan informasi terkait pagedaran obat dan makanan.<br>2. Kedeputian II juga melakukan penelusuran terhadap peredaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terdaftar (mempunyai Nomor Izin Edar) yang melakukan pelanggaran ketentuan promosi dan iklan.<br>3. Masukan dalam rangka konfirmasi izin edar dapat diberikan oleh Direktorat Registrasi Kedeputian I, II, dan III.<br>4. Masukan dalam rangka konfirmasi terkait <i>track record</i> produk terkait hasil pengawasan sarana, pengujian, dan informasi dan promosi oleh Direktorat Pengawasan Kedeputian I, II, dan III.<br>5. Pendalaman informasi awal berupa patroli siber.<br>6. UPT BPOM secara rutin mengirimkan laporan bulanan pengawasan iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan ke Dit. Was Deputi II untuk produk terdaftar. |
| 3  | Melakukan evaluasi hasil penelusuran.  |           |                     |                               | Informasi mengenai daftar website, situs, akun media sosial, akun e-commerce dari hasil pengawasan media daring yang terindikasi menyalahi aturan | N/A   | Register Informasi  | 1. Evaluasi meliputi kelayakan dari informasi untuk ditindaklanjuti dalam pelaksanaan intelijen dan atau rekomendasi <i>takedown</i> .<br>2. Register informasi hanya disusun oleh Direktorat Siber Obat dan Makanan dan UPT.<br>3. Ruang lingkup penelusuran yang dilakukan Direktorat Siber adalah terkait produk ilegal.<br>4. Waktu Mutu Baku disesuaikan dengan kebutuhan pelaporan.  |



# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-05.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN DARING

**BADAN POM**

HALAMAN : 4 dari 8

| No | Aktivitas   | Pelaksana |                     |                               | Mutu Baku  |       |  | Keterangan   |
|----|---|-----------|---------------------|-------------------------------|--|-------|--|--|
|    |   | UPT BPOM  | Direktorat Siber OM | Dit Was Deputi I, II, dan III | Kelengkapan  | Waktu | Output   |  |
| 4  | Menyusun rekomendasi tindak lanjut kegiatan patroli siber.      |           |                     |                               | Register Informasi                                 | N/A   | List takedown  | 1. Verifikasi yang dilakukan berupa pengecekan terhadap status <i>website</i> , situs, akun media sosial, akun <i>e-commerce</i> yang diberi (aktif/nonaktif).<br>2. Waktu Mutu Baku disesuaikan dengan kebutuhan pelaporan.<br>3. UPT BPOM melakukan evaluasi terhadap laporan informasi.<br>4. Rekomendasi dapat ditujukan kepada IdEA/Kominfo, dan Dit Was Deputi I, II, dan III, Dit Intelijen OM. |
| 5  | Memberikan <i>regulatory action</i> terhadap laporan informasi. |           |                     |                               | List takedown                                      | 1 HK  | 1. Daftar <i>website</i> , situs, akun media sosial, akun <i>e-commerce</i> yang direkomendasikan untuk di- <i>take down</i><br>2. Rekomendasi pelaku kejahatan<br>3. Surat Tembusan dan Surat Rekomendasi Tindak Lanjut | 1. Rekomendasi take down <i>website</i> /situs produk Obat dan Makanan Terdaftar (mempunyai Nomor Izin Edar) namun melanggar ketentuan periklanan Obat dan Makanan dapat disampaikan oleh Unit Teknis terkait secara langsung kepada Kementerian Komunikasi dan Informatika dan IdEA.<br>2. Rekomendasi pelaku kejahatan ditujukan kepada Dit. Was., Dit. Intelijen, atau UPT.                         |
| 6  | Melakukan tindak lanjut administratif berdasarkan rekomendasi.  |           |                     |                               | Surat Tembusan dan Surat Rekomendasi Tindak Lanjut | 20 HK | Surat Tindak Lanjut Hasil Pengawasan   | 1. Surat permohonan rekomendasi <i>takedown</i> ke Kemenkominfo dan Idea untuk UPT diserahkan dalam bentuk <i>softcopy</i> dengan lampiran berbentuk <i>softcopy</i> .<br>2. Surat permintaan data ditujukan kepada IdEA untuk tindak lanjut pengawasan.<br>3. Waktu mutu baku ditetapkan setelah dilakukannya pemeriksaan sarana.   |



**BADAN POM**

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

**KODE SOP : POM-05.03/CFM.01/SOP.01**

**NAMA SOP : PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN DARING**

**HALAMAN : 5 dari 8**

| No | Aktivitas  | Pelaksana |                     |                               | Mutu Baku   |       |  | Keterangan  |
|----|--|-----------|---------------------|-------------------------------|---|-------|--|---|
|    |  | UPT BPOM  | Direktorat Siber OM | Dit Was Deputi I, II, dan III | Kelengkapan   | Waktu | Output   |   |
| 7  | Melakukan profiling pelanggaran/kejahatan siber Obat dan Makanan.            |           |                     |                               | 1. Daftar website, situs, akun media sosial, akun <i>e-commerce</i> yang direkomendasikan untuk di- <i>takedown</i><br>2. Rekomendasi pelaku kejahatan<br>3. Data terkait dengan dugaan peredaran Obat dan Makanan ilegal | 20 HK | Dokumen profiling data kejahatan secara daring |   |
| 8  | Melakukan monitoring dan evaluasi pengawasan Obat dan Makanan secara daring. |           |                     |                               | 1. Surat Tindak Lanjut Hasil Pengawasan<br>2. Dokumen profiling data kejahatan secara daring<br>3. Rekomendasi <i>takedown</i>  | 20 HK | Hasil Monitoring dan Evaluasi                  | 1. Monitoring dan evaluasi dapat dilakukan melalui rapat internal.<br>2. Terhadap daftar yang belum dilakukan <i>takedown</i> diusulkan kembali untuk dilakukan <i>takedown</i> . |



**BADAN POM**

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-05.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN DARING

HALAMAN : 6 dari 8

### B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Register Informasi adalah suatu bentuk kompilasi atau pengumpulan terhadap daftar bahan keterangan maupun informasi awal yang diperoleh untuk kemudian dikembangkan kepada ranah kegiatan intelijen.
2. *Takedown* adalah upaya tindaklanjut terhadap suatu tautan daring yang diduga melanggar peraturan/regulasi yang berlaku dengan mengusulkan penutupan ataupun pengalihan kepada pihak yang berwenang menurut peraturan yang berlaku.
3. *List takedown* merupakan daftar tautan *website*, situs, akun media sosial, dan akun *e-commerce* yang dimasukkan kedalam usulan/rekomendasi *takedown*.
4. Rekomendasi *takedown* adalah surat dari Direktorat Siber Obat dan Makanan kepada pihak yang memiliki wewenang dalam pengawasan daring yang berisi informasi usulan *takedown*.
5. Patroli Siber adalah kegiatan pengawasan media *online* untuk mendapatkan informasi adanya peredaran Obat dan Makanan ilegal.
6. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

### C. Pihak yang Terkait

1. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
2. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
3. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
4. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
5. Direktorat Pengawasan Kosmetik.
6. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan
7. Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan
8. Direktora Siber Obat dan Makanan
9. Direktorat Intelijen Obat dan Makanan.
10. UPT BPOM.

### D. Formulir Yang Digunakan

N/A.



**BADAN POM**

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-05.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN DARING

HALAMAN : 7 dari 8

- E. **Output Yang Dihasilkan**  
Surat Rekomendasi *Takedown*.

DOKUMEN  
TERKENDALI



# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-05.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN DARING

**BADAN POM**

HALAMAN : 8 dari 8

## F. Bagan Subproses Bisnis

