



NOMOR SOP	: POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.12A.03
TGL. PEMBUATAN	: 8 April 2020
NO & TGL. REVISI	: 01/ 13 Juni 2022
TGL. EFEKTIF	: 20 Juli 2022
DISAHKAN OLEH	: KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG  SUKRIADI DARMA, S.Si., Apt.
NAMA SOP	: PERENCANAAN PEMERIKSAAN SARANA DISTRIBUSI PANGAN, OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN SUPLEMEN KESEHATAN

DASAR HUKUM:	KUALIFIKASI PELAKSANA:
1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan; 3. Undang-undang RI Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360) 4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3867) 5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107,	1. Petugas di subkelompok substansi inspeksi yang sudah mendapatkan pelatihan dan/ atau desiminasi terkait pengawasan sarana distribusi pangan, obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan 2. Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i>.

Tambahan Lembaran Negara Nomor 4424)

6. Peraturan Presiden No 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
11. 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).
12. 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)
13. 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).
14. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan

Makanan Nomor HK.03.1.23.08.15.3873 Tahun 2015 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetika dan Suplemen Kesehatan. 15. 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). 16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784) 17. 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); 18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor : 31 Tahun 2018 Tentang Label Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1452).	
KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
1. POM-03.01/CFM.01/SOP.01 Pengawasan Sarana Produksi, Distribusi Obat dan Makanan serta Pelayanan Kefarmasian	1. ATK 2. Printer dan Peralatan Komputer 3. Jaringan Internet

PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila prosedur dalam Perencanaan Pemeriksaan Sarana Distribusi Pangan, Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan tidak dijalankan sebagaimana mestinya maka misi BPOM untuk melindungi masyarakat dari peredaran produk yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu dan penandaan akan terganggu.	Disimpan dalam bentuk file elektronik dan/atau file cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi

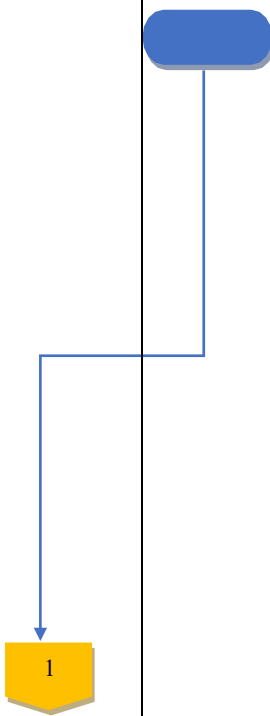
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.103. 02

NAMA SOP : PERENCANAAN PEMERIKSAAN SARANA DISTRIBUSI PANGAN, OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN SUPLEMEN KESEHATAN

HALAMAN : 5 dari 8

A. Diagram Alir

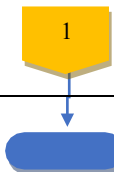
No.	Aktivitas	Pelaksana		Mutu Baku			Ket
		Subkoordinator subkelompok Substansi Inspeksi	Ketua Tim/ Pemegang Data	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	1.1. Mengidentifikasi jenis sarana distribusi, digolongkan menjadi: a. Komoditi pangan b. Komoditi obat tradisional c. Komoditi kosmetik d. Komoditi suplemen kesehatan 1.2. Menyusun rencana pemeriksaan sarana distribusi obat dan makanan untuk tiap jenis sarana distribusi dengan cara melakukan analisis risiko sarana distribusi dan/ atau pelayanan berdasarkan pembobotan dengan parameter: a. Waktu pelaksanaan pemeriksaan terakhir nilai 1: tidak diinspeksi dalam waktu maksimal 1 tahun nilai 2: tidak diinspeksi dalam waktu maksimal 2 tahun nilai 3: tidak diinspeksi dalam waktu lebih dari 2 tahun b. Tindak lanjut hasil pemeriksaan terakhir nilai 1: sarana dinyatakan memenuhi syarat nilai 3: ada temuan di sarana selain produk TIE nilai 5: ada temuan produk TIE 1,3 Untuk sarana distribusi yang belum pernah diperiksa, harus diprioritaskan diperiksa dibandingkan dengan sarana yang sudah diperiksa mengingat sarana dimaksud belum masuk dalam pendataan dan belum pernah diberikan pembinaan.			1 Daftar sarana yang pernah diperiksa 3 Tahun terakhir. 2 Data hasil pengawasan	20 HK	Dokumen Rencana Pemeriksaan Sarana Distribusi Pangan, Kosmetik, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.103. 02

NAMA SOP : PERENCANAAN PEMERIKSAAN SARANA DISTRIBUSI PANGAN, OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN SUPLEMEN KESEHATAN

HALAMAN : 6 dari 8

1,4	Menentukan sasaran pemeriksaan sesuai dengan analisis risiko dengan bobot risiko tertinggi berdasarkan butir 1.2 sekitar 50% dari target sarana pengawasan distribusi tahun berjalan.						
2	Memeriksa dan menyetujui rencana pemeriksaan sarana distribusi dan pelayanan obat dan makanan			-	-	Dokumen yang sudah disetujui, diarsipkan dalam Google Drive	

B. Deskripsi / Pengertian Umum

- Subkoordinator subkelompok Substansi Inspeksi adalah subkoordinator yang membawahi subkelompok Substansi Inspeksi di Balai Besar POM di Bandung
- Tim Petugas adalah Petugas yang bekerja di subkelompok Substansi Inspeksi, Kelompok Substansi Pemeriksaan Balai Besar POM di Bandung

C. Pihak yang Terkait

- Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan.
- Deputi Bidang Penindakan.
- Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
- Direktorat Pengawasan Kosmetik.
- Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan
- Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan
- Balai Besar/Balai POM lain.

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.103. 02

NAMA SOP : PERENCANAAN PEMERIKSAAN SARANA DISTRIBUSI PANGAN, OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN SUPLEMEN KESEHATAN

HALAMAN : 7 dari 8

D. Formulir yang Digunakan

N/A

E. *Output* yang Dihasilkan

1. Rencana Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat dan Makanan

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.103. 02

NAMA SOP : PERENCANAAN PEMERIKSAAN SARANA DISTRIBUSI PANGAN, OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN SUPLEMEN KESEHATAN

HALAMAN : 8 dari 8

F. Bagan Proses Bisnis

