BADAN POM

NOMOR SOP	:	POM-02.03/CFM.01/SOP.01/IK.12A.02
TGL. PEMBUATAN	:	22 JUNI 2018
NO & TGL. REVISI	:	03 & 3 JULI 2023
TGL. EFEKTIF	:	7 JULI 2023
DISAHKAN OLEH	:	KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG Drs. I Made Bagus Gerametta Apt.
NAMA SOP	:	SERTIFIKASI, IZIN PENERAPAN DAN REKOMENDASI SARANA DI BALAI

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 tetang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 1995 tentang Izin Usaha Industri {Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 25, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3596);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor

KUALIFIKASI PELAKSANA:

1. Petugas sertifikasi yang terkualifikasi
2. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik.
3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan perizinan dan sertifikasi.
4. Mampu mengoperasikan komputer program Ms Office
5. Telah mengikuti Sosialisasi dan Internalisasi Employee Branding dan Core Value BerAKHLAK Tingkat Dasar

Dokumen tidak terkendali apabila diunduh dan dicetak

138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781); 6. 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 Nomor 198 Tahun 2017, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6116); 7. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90); 8. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249); 9. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 10. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (*Good Manufacturing Practices*) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 358); 11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika; 12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397); 13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721); 14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 370); 15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007/Menkes/Per/V/2012 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional; 16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar	

Dokumen tidak terkendali apabila diunduh dan dicetak

Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097); 17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 83 tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit, dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1756); 18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 tahun 2015 tentang Fraksionasi Plasma (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 1638); 19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 863); 20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka; 21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 608); 22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.42.06.10.4556 Tahun 2010 tentang Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 361); 23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393); 24. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 438); 25. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang	

Dokumen tidak terkendali apabila diunduh dan dicetak

Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 924); 26. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.11.09937 tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 397); 27. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 799); 28. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2013 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 907); 29. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 tahun 2014 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1071); 30. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2044); 31. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1986); 32. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2016 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 880); 33. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 869); 34. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25	

Dokumen tidak terkendali apabila diunduh dan dicetak

Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1693); 35. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745); 36. 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 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas 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 2019 Nomor 1274); 37. 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); 38. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1600); 39. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2019 tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 945); 40. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1016); 41. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 661);	

Dokumen tidak terkendali apabila diunduh dan dicetak

42. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi Oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 177); 43. Peraturan Badan POM Nomor 14 tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 474); 44. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik; dan 45. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan. 46. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : HK.02.01.1.2.03.21.125 tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika. 47. Surat Edaran Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : HK.06.2.22.01.09.0007 tanggal 2 Januari 2019 tentang Surat Keterangan Penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) 48. Buku Petunjuk Teknis Penilaian Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap oleh UKOT dan UMOT, 2017.	
KETERKAITAN:	**PERALATAN/ PERLENGKAPAN:**
1. POM-02.03/CFM.01/SOP.01 Sertifikasi, Izin Penerapan dan Rekomendasi Sarana	1. Alat Tulis Kantor. 2. *Printer* dan Komputer. 3. Kamera. 4. *Checklist* pemeriksaan.
PERINGATAN	**PENCATATAN DAN PENDATAAN:**
Apabila SOP Sertifikasi, Izin Penerapan dan Rekomendasi Sarana di Balai tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengurangi kualitas hasil pengawasan BPOM.	Disimpan dalam bentuk file elektronik dan/atau file cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.

Dokumen tidak terkendali apabila diunduh dan dicetak

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

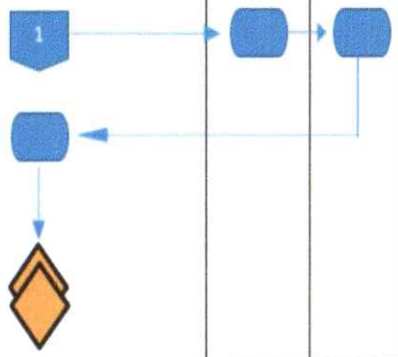
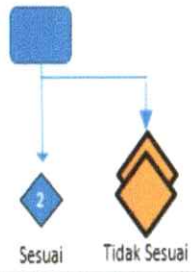
BADAN POM

KODE SOP	:	**POM-02.03/CFM.01/SOP.01/IK.12A.02**
NAMA SOP	:	**SERTIFIKASI, IZIN PENERAPAN DAN REKOMENDASI SARANA DI BALAI**
HALAMAN	:	**7 dari 12**

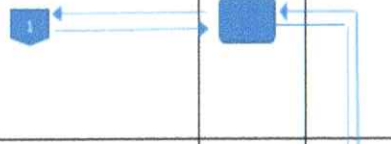
A. Diagram Alir

No.	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Ket
		Petugas	Ketua Tim	Kepala UPT	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menerima permohonan/pengajuan Sertifikat/Izin Penerapan dan Rekomendasi dari Pelaku Usaha melalui : e-sertifikasi.pom.go.id, oss.go.id dan sertifikasicdob.pom.go.id				Permohonan dan dokumen persyaratan			Permohonan pemeriksaan dalam rangka sertifikasi CDOB berasal dari Kedeputian
2	Mendisposisikan Permohonan				Disposisi secara elektronik	IP CPPOB : 20 HK SPA CPKB : 20 HK SPA CPOTB Secara Bertahap : 20 HK Rekomendasi Pemohon Notifkos : 7 HK	Hasil Evaluasi Dokumen Persyaratan	1. Apabila dokumen permohonan tidak lengkap akan dikembalikan ke pemohon. 2. Untuk Permohonan IP CPPOB Mikro dan Kecil hanya dilakukan evaluasi dokumen tanpa pemeriksaan sarana
3	Mengevaluasi Kelengkapan Dokumen	Lengkap Tidak Lengkap						
4	Melakukan Konfirmasi Jadwal Audit				Kendali Konfirmasi secara elektronik	IP CPPOB : : 20 HK SPA CPKB : 20 HK SPA CPOTB Secara Bertahap : 6 HK Rekomendasi Pemohon Notikos : 7 HK Sertifikasi CDOB : 14 HK	Form Penilaian / Checklist Pemeriksaan; Berita Acara Pemeriksaan	
5	Melakukan Persiapan Pemeriksaan Sarana				Dokumen Permohonan, Surat Tugas, Daftar Hadir Pemeriksaan			
6	Melaksanakan Pemeriksaan Sarana dengan Audit On Site / On Desk / Online	1 Tidak Sesuai 2 Sesuai			Form Penilaian/ Checklist Pemeriksaan			

Dokumen tidak terkendali apabila diunduh dan dicetak

7	Membuat dan Mengirimkan Laporan Hasil Pemeriksaan Sarana kepada Pemohon				Berita Acara Laporan Hasil Pemeriksaan	IP CPPOB : : 10 HK SPA CPKB : 20 HK SPA CPOTB Secara Bertahap :14 HK Rekomendasi Pemohon Notikos : 5 HK	Laporan Hasil Pemeriksaan dan Surat Tindak Lanjut	Dalam hal hasil pemeriksaan sarana tidak sesuai maka UPT menyampaikan surat tindak lanjut berupa hasil pemeriksaan sarana untuk permintaan perbaikan kepada pemohon
8	Menerima dan Mengevaluasi CAPA				Dokumen CAPA	IP CPPOB : 40 HK SPA CPKB : 20 HK SPA CPOTB Secara Bertahap : 28 HK Rekomendasi Pemohon notikos : 20 HK Sertifikasi CDOB : 12 HK	Laporan Perbaikan (Hasil Evaluasi CAPA)	Jika hasil evaluasi CAPA masih tidak sesuai maka dikembalikan kepada pemohon untuk dimintakan perbaikan CAPA Batasan penyampaian CAPA dari pemohon: - IP CPPOB : : 30 HK (maks. 3 Kali CAPA) - SPA CPKB : 20 HK (maks. 3 Kali CAPA) - SPA CPOTB Secara Bertahap : CAPA 1 40 HK, CAPA 2 dan CAPA 3 20 HK - Rekomendasi Pemohon notikos :20 HK (maks. 3 kali CAPA) - Sertifikasi CDOB : 40 HK (maks. 2 kali CAPA)
10	Membuat Draft Sertifikat IP CPPOB (Usaha Mikro dan Kecil)/ Draft Sertifikat IP CPPOB (Usaha Menengah dan Besar)/ Surat Closed CAPA/ Surat Rekomendasi (SPA CPOTB)/ Surat Analisis Hasil Pemeriksaan (SPA CPKB)				Laporan Perbaikan (Hasil Evaluasi CAPA)			Hasil evaluasi CAPA PBF yang telah sesuai untuk selanjutnya akan diperiksa oleh Supervisor Pusat sebagai dasar rekomendasi penerbitan sertifikat CDOB

Dokumen tidak terkendali apabila diunduh dan dicetak

11	Memverifikasi Draft Sertifikat IP CPPOB (Usaha Mikro dan Kecil)/ Draft Sertifikat IP CPPOB (Usaha Menengah dan Besar) Surat Closed CAPA/Surat Rekomendasi (SPA CPOTB) / Surat Analisis Hasil Pemeriksaan (SPA CPKB)				Draft Surat Closed CAPA/Surat Rekomendasi / Surat Analisis Hasil Pemeriksaan			
12	Melakukan review dan menyetujui Sertifikat IP CPPOB (Usaha Mikro dan Kecil)/ Draft Sertifikat IP CPPOB (Usaha Menengah dan Besar)/ Surat Closed CAPA/ Surat Rekomendasi (SPA CPOTB)/ Surat Analisis Hasil Pemeriksaan (SPA CPKB)				Surat Closed CAPA/ Surat Rekomendasi/ Surat Analisis Hasil Pemeriksaan		Surat Closed CAPA/Surat Rekomendasi / Surat Analisis Hasil Pemeriksaan	1. Pengesahan dilakukan berdasarkan sistem pendelegasian kewenangan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Untuk IP CPPOB dalam rangka pendaftaran untuk pangan risiko rendah dan sedang, persetujuan di tingkat BPOM dilakukan oleh: a. Kepala BPOM untuk skala usaha besar b. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan untuk skala usaha menengah c. Kepala UPT untuk skala usaha mikro atau kecil 3. Untuk SPA CPKB secara bertahap Golongan A dan B, pengesahan dilakukan Deputi II berdasarkan Surat Analisis Hasil Pemeriksaan (AHP) dari UPT. 4. Untuk SPA CPOTB secara bertahap, pengesahan dilakukan oleh Kepala BPOM 5. Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika disetujui oleh Kepala UPT 6. Untuk perizinan yang terintegrasi OSS, dokumen yang disahkan oleh Pejabat berwenang BPOM selanjutnya akan diterbitkan dan disahkan oleh Kepala BKPM
13	Menyampaikan Sertifikat IP CPPOB (Usaha Mikro dan Kecil)/ Surat Closed CAPA/ Surat Rekomendasi (SPA CPOTB)/ Surat Analisis Hasil Pemeriksaan (SPA CPKB) melalui e-sertifikasi/srikandi/email				Surat Rekomendasi/ Laporan Analisis Hasil Pemeriksaan			
14	Monitoring CAPA oleh petugas dan dilakukan Desk CAPA baik yang terjadwal atau tidak terjadwal				Laporan CAPA		Laporan CAPA	
15	Apabila Laporan CAPA melebihi batas waktu maksimal penyampaian Laporan CAPA dan telah dilakukan Desk CAPA namun tidak ada respon dari pelaku usaha maka dibuat surat penolakan atau surat pembatalan permohonan				Laporan CAPA	Sesuai keterangan pada butir 8 dan tidak mengikuti undangan desk CAPA yang di jadwalkan	Surat Penolakan / Surat Pembatalan Permohonan	

Dokumen tidak terkendali apabila diunduh dan dicetak

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Badan POM adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. UPT Badan POM adalah Balai Besar/Balai POM
3. Pelaku Usaha adalah setiap orang perorangan atau Badan Usaha baik yang berbentuk Badan Hukum maupun bukan Badan Hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara RI, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha di bidang Obat dan Makanan.
4. CAPA adalah *Corrective Action and Preventive Action* (Tindakan Perbaikan dan Pencegahan).
5. IP CPPOB adalah Izin Penerapan CPPOB dalam rangka pendaftaran untuk pangan risiko rendah dan sedang.
6. SPA CPKB adalah Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB/Dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri kosmetika secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB
7. SPA CPOTB secara Bertahap adalah Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap / Dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha obat tradisional yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat tradisional

C. Pihak yang Terkait

1. Kepala Balai Besar POM di Bandung.
2. Ketua Tim Sertifikasi
3. Petugas/Fungsional PFM
4. Pemohon

Dokumen tidak terkendali apabila diunduh dan dicetak

D. Formulir yang Digunakan

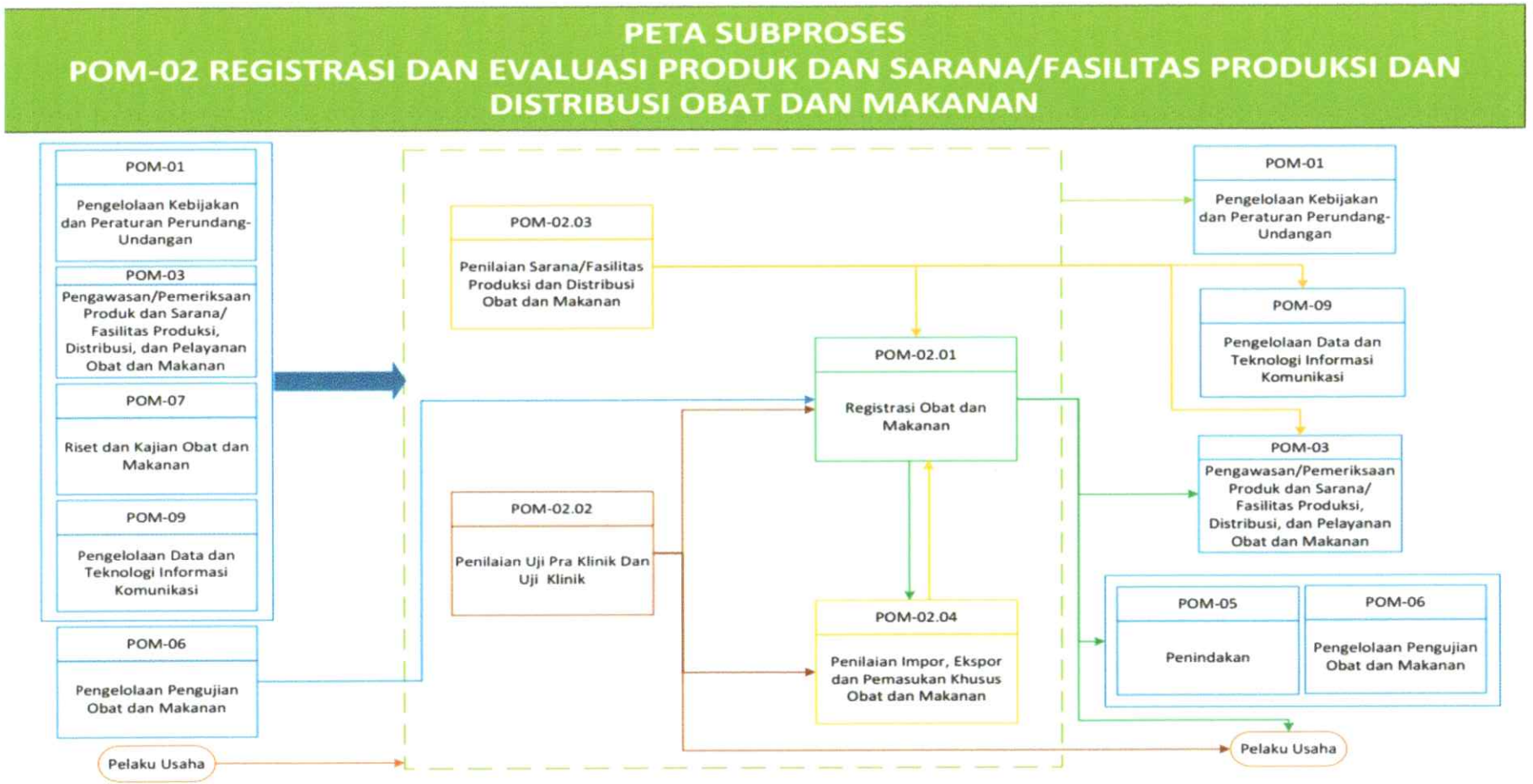
- Form Penilaian Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik
- Form Daftar Periksa Penerapan CPOTB Secara Bertahap untuk UKOT/UMOT
- Form Daftar Periksa Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetika dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
- Form Daftar Periksa (Checklist) Sertifikasi CDOB

E. *Output* yang Dihasilkan

1. Berita Acara Pemeriksaan
2. Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan
3. Surat Hasil Evaluasi CAPA
4. Surat Closed CAPA
5. Surat Rekomendasi
6. Surat Analisis Hasil Pemeriksaan

Dokumen tidak terkendali apabila diunduh dan dicetak

F. Bagan Proses Bisnis



Dokumen tidak terkendali apabila diunduh dan dicetak