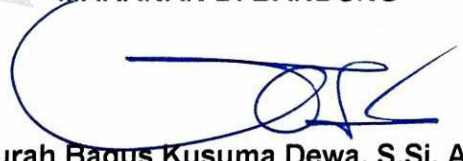




NOMOR SOP	: POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.103.01
TGL. PEMBUATAN	: 22 JUNI 2018
NO & TGL. REVISI	: 00
TGL. EFEKTIF	: 25 JUNI 2018
DISAHKAN OLEH	KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG  I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si, Apt, MPPM
NAMA SOP	: MENYAKSIKAN PEMUSNAHAN

DASAR HUKUM:

KUALIFIKASI PELAKSANA:

1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);
2. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5062);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi & Alat Kesehatan

1. Inspektur yang telah mengikuti pelatihan terkait pengawasan di Bidang Obat dan Makanan
2. Pramubakti, namun dengan supervisi inspektur
3. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik.
4. Memahami peraturan yang berkaitan dengan pengawasan.

(Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781); 6. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3867); 7. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, 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 HK.03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pemusnahan Kosmetika 10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 tahun 2016 tentang Pedoman Pengelolaan Obat Obat Tertentu 11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional yang tidak Memenuhi Persyaratan 12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 tahun 2017 tentang Penarikan Pangan dari Peredaran	
KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
1. POM-03.01/CFM.01/SOP.01 Pengawasan Sarana Produksi, Distribusi Obat dan Makanan Serta Pelayanan Kefarmasian	1. Alat Tulis Kantor. 2. Laptop
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila prosedur dalam SOP Menyaksikan Pemusnahan tidak	Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan

dijalankan sebagaimana mestinya, maka misi BPOM untuk melindungi masyarakat dari peredaran produk yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu dan penandaan akan terganggu.

bahan referensi.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

NAMA SOP : MENYAKSIKAN PEMUSNAHAN

HALAMAN : 4 dari 4

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Pemilik/Penanggung Jawab Sarana	Ka Balai	Ka Bid	Petugas	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menyampaikan surat permohonan untuk menyaksikan pemusnahan	<pre> graph TD Start([Start]) --> B1[Ka Balai] B1 --> B2[Ka Bid] B2 --> B3[Petugas] B3 --> B4[Pelaksana] B4 --> B5[Pelaksana] B5 --> End([End]) </pre>				Surat Permohonan	-	-	Surat dilengkapi dengan rencana pemusnahan dan jumlah barang yang akan dimusnahkan
2	Menerima surat permohonan dan memberikan disposisi kepada Kepala Bidang					-	5 HK	Disposisi	
3	Berkoordinasi dengan pemilik/penanggung jawab sarana untuk memastikan jadwal pemusnahan					-	5 HK	Jadwal Pemusnahan	Koordinasi terkait kepastian lokasi, waktu, dan metode pemusnahan serta jumlah barang yang akan dimusnahkan
4	Menugaskan petugas untuk menyaksikan pemusnahan					-	sesuai hasil koordinasi	Surat Tugas	Petugas adalah personil di bidang pemeriksaan termasuk pramubakti. Penugasan pramubakti harus disertai dengan petugas pemeriksaan
5	Menyaksikan pemusnahan					-	1 HK	Berita Acara Pemusnahan Dokumentasi Pemusnahan	Dilakukan pengecekan terhadap kebenaran jenis dan jumlah barang yang dimusnahkan
6	Membuat Laporan pelaksanaan kegiatan					Berita Acara Pemusnahan Dokumentasi pemusnahan	-	Laporan Berita Acara Pemusnahan Dokumentasi Pemusnahan	Laporan pemusnahan disampaikan kepada Direktorat yang terkait sarana yang melakukan pemusnahan



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

NAMA SOP : MENYAKSIKAN PEMUSNAHAN

HALAMAN : 5 dari 5

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Sarana adalah sarana produksi dan distribusi bahan baku obat, obat, produk biologi, narkotika, psikotropika, prekursor (NPP), pangan, obat Tradisional, Kosmetika, dan Suplemen Kesehatan. serta sarana pelayanan kefarmasian.
2. Petugas adalah inspektur di Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan termasuk Pramubakti.
3. Jadwal pemusnahan adalah waktu pemusnahan yang disepakati bersama dengan penanggung jawab sarana dan pihak ke-3 tempat dilakukan pemusnahan (jika ada).
4. Berita Acara Pemusnahan adalah yaitu suatu dokumen yang berisi catatan kegiatan pemusnahan yang mencakup metode, waktu, pelaksana dan saksi pemusnahan termasuk jumlah barang yang dimusnahkan.
5. Dokumentasi pemusnahan adalah rekaman kegiatan pemusnahan berupa foto dan dokumen pendukung lainnya

C. Pihak yang Terkait

Kepala BPOM.

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan.

Deputi Bidang Penindakan.

Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

NAMA SOP : MENYAKSIKAN PEMUSNAHAN

HALAMAN : 6 dari 6

Direktorat Pengawasan Kosmetik.

Direktorat Pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru.

Direktorat Pengawasan Pangan Olahan Risiko Rendah dan Sedang.

Balai Besar/Balai POM lain.

D. Formulir yang Digunakan

N/A

E. Output yang Dihasilkan

1. Berita Acara Pemusnahan



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

NAMA SOP : MENYAKSIKAN PEMUSNAHAN

HALAMAN : 7 dari 7

F. Bagan Proses Bisnis

