
		POM-03.02/CFM.01/SOP.01/IK.9A.04. SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA	
NOMOR SOP	:	OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA	
TGL. PEMBUATAN	:	22 Agustus 2019	
NO & TGL. REVISI	:	03 & 28 Mei 2021	
TGL. EFEKTIF	:	28 Mei 2021	
DISAHKAN OLEH	:	Kepala Balai POM di Batam  Bagus Heri Purnomo, S.Si., Apt	
NAMA SOP	:	SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA	
KUALIFIKASI PELAKSANA:			
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 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360); 4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573); 5. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 1995 tentang Izin Usaha Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 25, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3596); 6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan		1. Petugas Inspeksi yang telah mengikuti pelatihan yang sesuai, dan telah dikualifikasi sesuai jenjang inspektur pengawasan di bidang Obat dan Makanan. 2. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik. 3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan pengawasan. 4. Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms. Office</i> .	

- Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3867);
 8. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);
 9. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
 10. Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 193);
 11. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi;
 13. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Kesehatan;
 14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2044);
 15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia 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 Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Persyaratan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 498);
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2018 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Syarat dan/atau Persyaratan Kemasan, Khasiat, Mutu, dan Label (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 819);
19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemarkan dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 738);
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 820);
21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1294);
22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 336);
23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 610);
24. 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);
25. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di

<p>Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;</p> <p>26. 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);</p> <p>27. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 189/Menkes/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional; dan</p> <p>28. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.05.20.166 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Pangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>	
KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
<ol style="list-style-type: none"> 1. POM-06.02/CFM.01/SOP.01 Pelayanan Pengujian. 2. POM-03.01/CFM.01/SOP.01 Pengawasan SaranaProduksi, Distribusi Obat dan Makanan serta Pelayanan Kefarmasian 3. POM-05 Penindakan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peralatan sampling: cooler box. 2. Alat Tulis Kantor. 3. Printer dan Peralatan Komputer. 4. Jaringan Internet.
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
<p>Apabila SOP Sampling Obat dan Makanan beserta Tindak Lanjutnya tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.</p>	<p>Disimpan dalam bentuk file elektronik dan/atau file cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>



KODE SOP

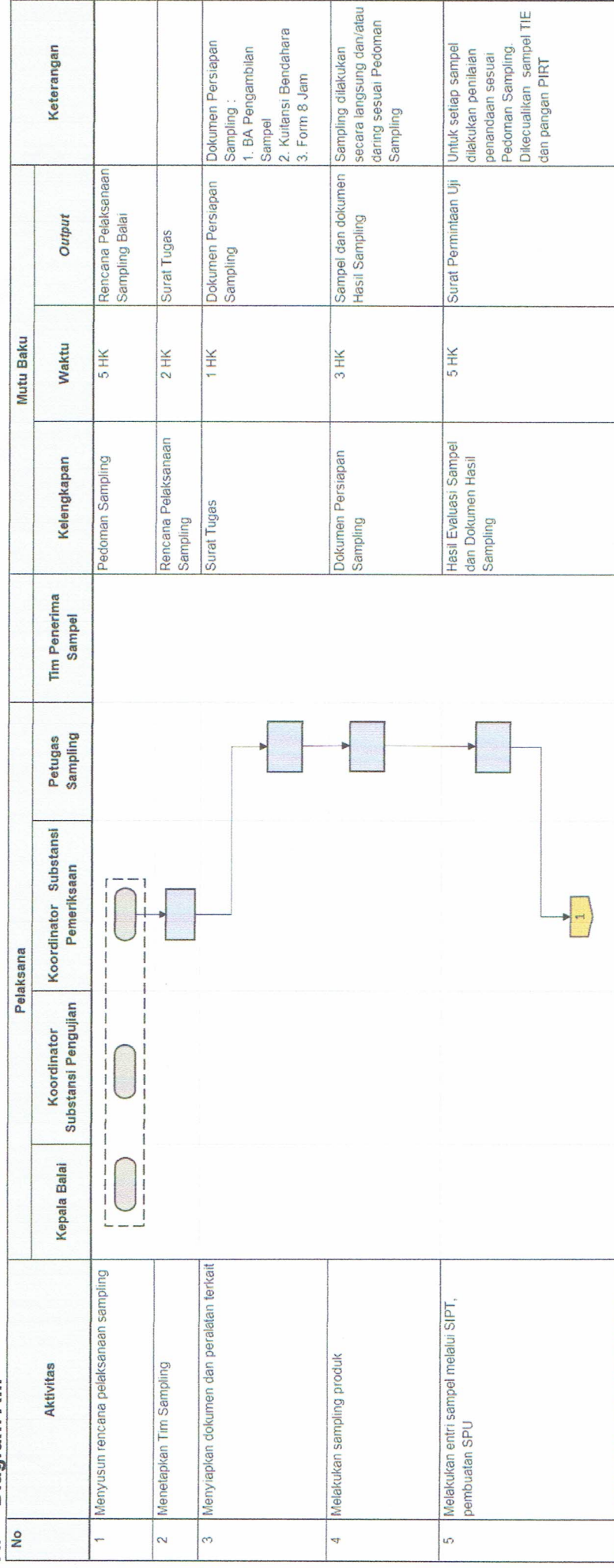
NAMA SOP

: Sampling Obat dan Makanan Serta Tindak Lanjutnya

HALAMAN

: 5 dari 8

A. Diagram Alir





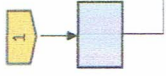
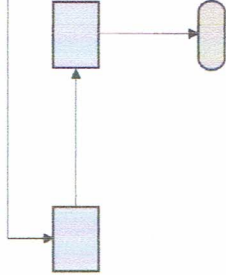
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.01/SOP.01/IK.9A.04. SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

NAMA SOP : Sampling Obat dan Makanan Serta Tindak Lanjutnya

HALAMAN : 6 dari 8

BADAN POM

No	Aktivitas	Pelaksana				Tim Penerima Sampel	Mutu Baku			Keterangan
		Kepala Balai	Koordinator Substansi Pengujian	Koordinator Substansi Pemeriksaan	Petugas Sampling		Kelengkapan	Waktu	Output	
6	Memverifikasi SPU						Surat Permintaan Uji	2 HK	Hasil Verifikasi Surat Permintaan Uji dan Rekap bulanan sampling	
7	Menyampaikan hasil sampling ke Tim Penerima Sampel						Hasil Verifikasi Surat Permintaan Uji	2 HK	Sampel dan Surat Permintaan Uji	Sampel yang dikirimkan ke TPS Balai POM di Batam
8	Meneruskan sampel ke petugas pengujian dan menyampaikan tembusan hasil pengujian ke Koordinator Substansi Pemeriksaan						Sampel dan SPU	N/A	Laporan hasil uji produk TMS	Tahapan pengujian mengacu ke SOP/IK Pengujian
9	Melakukan tindak lanjut hasil pengujian sampel yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS)						Laporan hasil uji produk TMS	10 HK	Surat Tindak Lanjut	



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP	: POM-03.02/CFM.01/SOP.01/IK.9A.04. SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA
NAMA SOP	: Sampling Obat dan Makanan Serta Tindak Lanjutnya
HALAMAN	: 7 dari 8

BADAN POM

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Petugas Sampling adalah petugas pengambil sampel dari BPOM dan/atau UPT BPOM (Inspektur di bidang/seksi pemeriksaan) yang mempunyai kemampuan dan mengerti tujuan sampling. Petugas pengambil sampel harus sudah terlatih dan mempunyai pengetahuan yang cukup tentang obat dan makanan sehingga dapat melakukan pekerjaannya dengan efektif dan aman.
2. Sampel adalah sejumlah bahan baik yang berupa produk jadi, bahan awal, produk antara, produk ruahan ataupun bahan pengemas yang diambil sesuai dengan prosedur sampling yang ditetapkan.
3. Sampling adalah pengambilan sampel produk jadi, bahan awal, produk antara, produk ruahan ataupun bahan pengemas.
4. Unit Teknis Terkait adalah Unit Kerja Pusat anatra lain Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan, Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan, Biro Hukum dan Organisasi, Biro Perencanaan dan Keuangan, dan Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha

C. Pihak yang Terkait

1. Kepala Balai POM di Batam
2. Koordinator Substansi Pemeriksaan
3. Koordinator Substansi Pengujian
4. Petugas Sampling

D. Formulir yang Digunakan

1. Berita Acara Pengambilan Sampel

E. Output yang Dihasilkan

1. Renlak Sampling
2. Sampel
3. Berita Acara Pengambilan Sampel
4. Laporan Hasil Kegiatan
5. Surat Permintaan Uji



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.01/SOP.01/IK.9A.04. SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

NAMA SOP : Sampling Obat dan Makanan Serta Tindak Lanjutnya

HALAMAN : 8 dari 8

BADAN POM

F. Bagan Proses Bisnis

