



<b>NOMOR SOP</b>	:	<b>POM-03.02/CFM.01/SOP.01</b>
<b>TGL. PEMBUATAN</b>	:	<b>4 Juni 2018</b>
<b>NO &amp; TGL. REVISI</b>	:	<b>06/4 April 2024</b>
<b>TGL. EFEKTIF</b>	:	<b>2 Mei 2024</b>
<b>DISAHKAN OLEH</b>	:	<p><b>SEKRETARIS UTAMA,</b></p> <p><b>\$_{ttd}\$</b></p> <p><b>Dra. Rita Mahyona, Apt., M.Si.</b></p>
<b>NAMA SOP</b>	:	<b>SAMPLING DAN PENGUJIAN SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN SERTA TINDAK LANJUTNYA</b>

<b>DASAR HUKUM:</b>	<b>KUALIFIKASI PELAKSANA:</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360);</li> <li>3. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 238, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6841);</li> <li>4. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6887);</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Petugas sampling yang terqualifikasi.</li> <li>2. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar.</li> <li>3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan penilaian.</li> <li>4. Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i>.</li> <li>5. Memiliki dan menerapkan <i>core values</i> ASN BerAKHLAK.</li> </ol>

5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (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 107 Tahun 2015 tentang Izin Usaha Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 329, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5797);
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 sebagaimana diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Kesehatan;
14. 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

<p>Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 373);</p> <p>15. 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);</p> <p>16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia tahun 2017 Nomor 870);</p> <p>17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 738);</p> <p>18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 819);</p> <p>19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 741);</p> <p>20. 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);</p> <p>21. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas 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 1664);</p>	
---	--

22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 813);
23. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);
24. 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);
25. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2021 tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 608);
26. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 799);
27. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 647);
28. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis

<p>Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 702);</p> <p>29. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1048);</p> <p>30. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1320);</p> <p>31. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);</p> <p>32. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189/Menkes/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional;</p> <p>33. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/626/2020 tentang Farmakope Indonesia Edisi VI;</p> <p>34. 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> <p>35. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.07.20.296 Tahun 2020 tentang Penetapan Indikator Kinerja Utama Tahun 2020-2024 di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.02.22.79 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.07.20.296 Tahun 2020 tentang Penetapan Indikator Kinerja Utama Tahun 2020-2024 di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>36. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2024 tentang Pedoman Sampling dan pengujian Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan; dan</p>	
--	--

37. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 193 Tahun 2023 tentang Regionalisasi Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan.	
<b>KETERKAITAN:</b>	<b>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. POM-06.02/CFM.01/SOP.01 Pelayanan Pengujian.</li> <li>2. POM-03.01/CFM.01/SOP.01 Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya</li> <li>3. POM-05 Penindakan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peralatan sampling: <i>cooler box</i>.</li> <li>2. Alat Tulis Kantor.</li> <li>3. <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer.</li> <li>4. Jaringan Internet.</li> </ol>
<b>PERINGATAN:</b>	<b>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</b>
<p>Apabila SOP Sampling dan Pengujian Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan beserta Tindak Lanjutnya tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu pencapaian Indikator Kinerja Utama (IKU) Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan, Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan, Persentase Obat yang memenuhi syarat, Persentase Makanan yang Memenuhi Syarat, Persentase Makanan yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan, dan Persentase Pangan Fortifikasi yang memenuhi syarat pada Sasaran Strategis Meningkatnya efektivitas pengawasan dan Pelayanan Publik di bidang Obat dan Makanan dan Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu.</p>	<p>Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>

# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

**KODE SOP** : POM-03.02/CFM.01/SOP.01

**NAMA SOP** : SAMPLING DAN PENGUJIAN SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

**HALAMAN** : 7 dari 13

## A. Diagram Alir

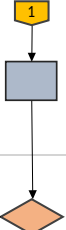
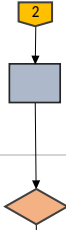

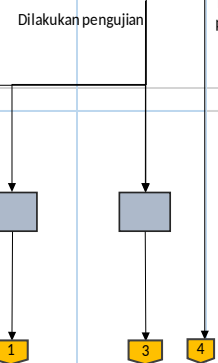

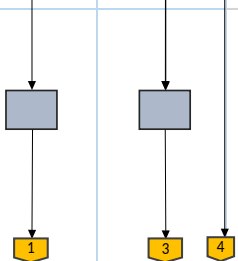
No	Aktivitas	Pelaksana							Mutu Baku			Keterangan
		Pusakom	Dit. Was Deputi I, II, dan III	Dit. Registrasi Deputi I, II, dan III	Dit. Standardisasi Deputi I, II, dan III	PPOMN	UPT BPOM	Unit Kerja Terkait	Kelengkapan	Waktu	Output	
A. Perencanaan Sampling												
1	Melakukan analisis implementasi Pedoman sampling dan pengujian.								1. Data hasil sampling dan pengujian periode sebelumnya 2. Faktor-faktor risiko sesuai situasi terkini	80 HK	1. Data hasil analisis 2. <i>Draft</i> Pedoman sampling	1. Analisis dan evaluasi dilakukan terhadap pedoman sampling yang diacu dan bertujuan melakukan penyempurnaan pada pedoman sampling tahun berjalan dan/atau periode berikutnya (jika diperlukan). 2. Data sampling dan pengujian yang dilakukan analisis dan evaluasi minimal 2 tahun sebelumnya atau dinyatakan lain dengan mempertimbangkan faktor-faktor risiko sesuai situasi terkini.
2	Membahas <i>Draft</i> Pedoman Sampling.								1. Data hasil analisis 2. <i>Draft</i> Pedoman sampling		<i>Draft</i> Pedoman sampling yang sudah dibahas	Pembahasan <i>draft</i> pedoman dapat dilakukan bersama instansi terkait antara lain Kementerian Kesehatan, Badan Pusat Statistik, Badan Kependudukan dan Keluarga Berencana Nasional, dan Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan.
3	Melakukan pengesahan pedoman sampling dan pengujian serta mendistribusikannya pada UPT BPOM.								<i>Draft</i> Pedoman sampling yang sudah dibahas		Pedoman Sampling.	1. Pedoman Sampling ditetapkan melalui Keputusan Kepala BPOM yang bersifat <i>multi years</i> yang dikoordinir oleh Pusakom serta Biro Hukum dan Organisasi 2. Prosedur penyusunan dan penetapan mengacu pada SOP Makro POM-01.03/CFM.01/SOP.01 Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM dan Eselon I. 3. Ketentuan mengenai perubahan teknis perencanaan dan pelaksanaan sampling dan pengujian Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan ditetapkan dengan Keputusan Deputi I, II, dan III yang dikoordinasikan bersama Biro Hukum dan Organisasi
4	Menyusun rencana sampling berdasarkan pedoman sampling.								Pedoman sampling		10 HK	Rencana Pelaksanaan Sampling

# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

**KODE SOP** : POM-03.02/CFM.01/SOP.01

**NAMA SOP** : SAMPLING DAN PENGUJIAN SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

**HALAMAN** : 8 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana							Mutu Baku			Keterangan
		Pusakom	Dit. Was Deputi I, II, dan III	Dit. Registrasi Deputi I, II, dan III	Dit. Standardisasi Deputi I, II, dan III	PPOMN	UPT BPOM	Unit Kerja Terkait	Kelengkapan	Waktu	Output	
B. Pelaksanaan Sampling												
5	Melakukan sampling produk.								Rencana Pelaksanaan Sampling	N/A	Sampel dan dokumen Hasil Sampling	1. Sampling dilakukan sesuai Pedoman Sampling. 2. Dalam rangka penanganan kasus/isu dan pendalaman mutu ataupun tujuan lain di luar sampling rutin, pelaksanaan sampling dapat dilakukan oleh para pelaksana baik secara mandiri maupun kolaborasi 3. Waktu mutu baku disesuaikan dengan lamanya pelaksanaan sampling produk.
6	Mengevaluasi sampel produk.								Sampel dan dokumen Hasil Sampling	5 HK	1. Sampel hasil sampling yang telah dievaluasi 2. Hasil evaluasi dan/atau surat pengantar uji	Alur evaluasi sampel dan penetapan dilakukan pengujian mengacu pada pedoman sampling dan pengujian sediaan farmasi dan pangan olahan.
C. Pengujian Sampel												
7	Melakukan pengujian produk.								1. Sampel hasil sampling yang telah dievaluasi 2. Hasil evaluasi dan/atau surat pengantar uji	N/A	Hasil Pengujian	1. Waktu Mutu Baku dan Pengujian produk dilakukan sesuai dengan SOP POM-06.02/CFM.01/SOP.01 Pelayanan Pengujian. 2. Pengujian sampel pangan dan kemasan pangan dapat dilakukan di laboratorium eksternal apabila diperlukan. 3. Pengujian vaksin dilakukan oleh UPT PPPOMN (Balai Pengujian Produk Biologi). 4. Pengujian sampel khusus dilakukan oleh UPT PPPOMN (Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan). 5. Pengujian dalam rangka penugasan regionalisasi laboratorium mengacu pada Keputusan Kepala BPOM tentang Regionalisasi Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan.



# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : SAMPLING DAN PENGUJIAN SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

HALAMAN : 9 dari 13


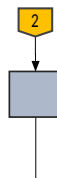
No	Aktivitas	Pelaksana							Mutu Baku			Keterangan
		Pusakom	Dit. Was Deputy I, II, dan III	Dit. Registrasi Deputy I, II, dan III	Dit. Standardisasi Deputy I, II, dan III	PPOMN	UPT BPOM	Unit Kerja Terkait	Kelengkapan	Waktu	Output	
D. Tindak Lanjut Hasil Sampling dan Pengujian												
8	Melaporkan hasil sampling dan pengujian ke Dit. Pengawasan Deputy I/II/III.		<div>2</div>				<div>1</div>	<div>3</div> <div>4</div>	Laporan Evaluasi Hasil Sampling dan Hasil Pengujian	N/A	Laporan Hasil Sampling dan Pengujian	1. Laporan hasil <i>sampling</i> dan pengujian dilakukan sesuai pedoman <i>sampling</i> . 2. Pelaporan hasil sampling dan pengujian dilakukan melalui SIPT 3. UPT PPOMN menyampaikan hasil pengujian uji absah, uji konfirmasi, dan uji dalam rangka kasus kepada Direktur masing-masing Dit. Pengawasan Deputy I, II, dan III dan UPT BPOM yang mengajukan melalui Srikandi. 4. Waktu mutu baku disesuaikan dengan pedoman sampling.
9	Menerima dan/atau melakukan verifikasi laporan hasil sampling dan pengujian.								Laporan Hasil Sampling dan Pengujian	N/A	1. Rekap Hasil Sampling dan Pengujian 2. Hasil verifikasi laporan	1. Waktu mutu baku disesuaikan dengan pendalaman internal yang dilakukan. 2. Verifikasi sampel TMS dapat berdasarkan kajian risiko. 3. Terhadap sampel TMS yang dapat langsung ditindaklanjuti maka dapat dilanjutkan pada aktivitas 11.
10	Melakukan evaluasi hasil sampling dan pengujian.								1. Rekap Hasil Sampling dan Pengujian 2. Hasil verifikasi laporan	N/A	Hasil evaluasi terhadap Data Sampling dan Pengujian	Waktu mutu baku disesuaikan dengan pendalaman evaluasi
11	Melakukan tindak lanjut terhadap hasil evaluasi sampel dan pengujian.								Hasil evaluasi terhadap Data Sampling dan Pengujian	N/A	1. Hasil evaluasi sampling ke UPT 2. Surat Tindak lanjut ke <i>stakeholder</i>	1. Tindak lanjut dilakukan sesuai dengan Pedoman Tindak Lanjut masing-masing Deputy atau pedoman sampling. 2. Jika dibutuhkan, untuk produk Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan serta produk pangan dapat dilakukan pemeriksaan sarana yang mengacu pada SOP Makro POM-03.01/CFM.01/SOP.01 Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya atau Pedoman Tindak Lanjut masing-masing Deputy. 3. Surat tindak lanjut dapat dikirimkan kepada <i>Stakeholder</i> maupun internal BPOM terkait. 4. Dalam hal pengambilan sampel dalam rangka penanganan kasus/isu, tindak lanjut yang dilakukan dapat berupa pendataan sebagai bahan pengawasan/pendalaman selanjutnya. 5. Penyampaian surat tindak lanjut dilakukan sesuai dengan Pedoman Tindak Lanjut masing-masing Deputy atau pedoman sampling berdasarkan <i>timeline</i> . 6. UPT terkait melakukan tindak lanjut sesuai dengan surat dari Dit. Pengawasan/Deputy. 7. Tindak Lanjut terkait produk TMS juga dapat dilakukan oleh UPT BPOM di mana produsen produk tersebut berada.

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

**KODE SOP** : POM-03.02/CFM.01/SOP.01

**NAMA SOP** : SAMPLING DAN PENGUJIAN SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

**HALAMAN** : 10 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana							Mutu Baku			Keterangan	
		Pusakom	Dit. Was Deputy I, II, dan III	Dit. Registrasi Deputy I, II, dan III	Dit. Standardisasi Deputy I, II, dan III	PPOMN	UPT BPOM	Unit Kerja Terkait	Kelengkapan	Waktu	Output		
D. Tindak Lanjut Hasil Sampling dan Pengujian													
12	Melakukan monitoring dan evaluasi capaian sampling dan pengujian serta pelaksanaan tindak lanjut: a. Respon UPT BPOM terkait evaluasi capaian sampling b. Pelaksanaan tindak lanjut									1. Hasil evaluasi sampling ke UPT 2. Surat Tindak lanjut ke stakeholder	N/A	Hasil monitoring dan evaluasi	1. Waktu mutu baku mengacu pada peraturan/pedoman yang berlaku. 2. Pelaksanaan monitoring dan evaluasi pelaksanaan tindak lanjut dilakukan sesuai Pedoman Sampling.
13	Melakukan evaluasi hasil sampling dan pengujian berdasarkan pedoman sampling tahun berjalan.								Hasil monitoring dan evaluasi	N/A	Profil hasil sampling dan pengujian Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	1. Evaluasi dilakukan dan dilaporkan oleh unit terkait secara berkala 2. Waktu mutu baku mengacu pada pedoman yang berlaku di masing-masing unit kerja.	

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP	: POM-03.02/CFM.01/SOP.01
NAMA SOP	: SAMPLING DAN PENGUJIAN SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN SERTA TINDAK LANJUTNYA
HALAMAN	: 11 dari 13

### B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Petugas Sampling adalah petugas pengambil sampel dari BPOM dan/atau UPT BPOM 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. Sistem Informasi Pelaporan Terpadu, yang selanjutnya disebut SIPT adalah aplikasi yang digunakan sebagai media pelaporan hasil pengawasan dari Balai Besar/Balai dan Loka POM ke BPOM Pusat secara elektronik.
5. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai dan Loka POM.
6. Unit Kerja Terkait adalah Unit Kerja Pusat antara lain Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan, Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan, Biro Hukum dan Organisasi, Biro Perencanaan dan Keuangan, Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan, dan Kedeputian Bidang Penindakan.

### C. Unit Koordinator

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

### D. Pihak yang Terkait

1. Direktorat Registrasi Obat.
2. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
3. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
4. Direktorat Pengawasan Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
5. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
6. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
7. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
8. Direktorat Pengawasan Kosmetik.



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP	: POM-03.02/CFM.01/SOP.01
NAMA SOP	: SAMPLING DAN PENGUJIAN SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN SERTA TINDAK LANJUTNYA
HALAMAN	: 12 dari 13

9. Direktorat Registrasi Pangan Olahan.
10. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan.
11. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan.
12. Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan.
13. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.
14. Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan.
15. UPT BPOM.
16. Unit Kerja terkait

**E. Formulir yang Digunakan**  
N/A.

**F. Output yang Dihasilkan**

1. Pedoman Sampling dan Pengujian
2. Laporan Hasil Sampling.
3. Laporan Hasil Pengujian.
4. Keputusan Tindak Lanjut.

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : SAMPLING DAN PENGUJIAN SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

HALAMAN : 13 dari 13

### G. Bagan Subproses Bisnis

