



NOMOR SOP : POM-02.03/CFM.01/SOP.01

TGL. PEMBUATAN : 4 Juni 2018

NO & TGL. REVISI : 05 / 27 Maret 2023

TGL. EFEKTIF : 6 April 2023

DISAHKAN OLEH :

SEKRETARIS UTAMA

Dra. Rita Mahyona, Apt., M.Si.

NAMA SOP : SERTIFIKASI, IZIN PENERAPAN, DAN REKOMENDASI SARANA

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. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja (Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6841);

KUALIFIKASI PELAKSANA:

1. Petugas Sertifikasi yang terqualifikasi.
2. Petugas Inspeksi yang terqualifikasi.
3. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik.
4. Memahami peraturan yang berkaitan dengan perizinan dan sertifikasi.
5. Mampu mengoperasikan komputer program *Ms Office*.

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 Republik Indonesia Nomor 107 Tahun 2015 tentang Izin Usaha Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 329);
7. 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 Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6116);
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 Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);
10. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
11. 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);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/ 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1317);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/ 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);

14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721);
15. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan 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 Tahun 2017 Nomor 863);
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007/Menkes/Per/V/2012 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
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 Tahun 2015 Nomor 1638);
19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 887);
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.03.1.23.07.11.662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 438) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.662

<p>Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 60);</p> <p>22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 397);</p> <p>23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 28);</p> <p>24. 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);</p> <p>25. 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);</p> <p>26. 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);</p> <p>27. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1693);</p> <p>28. 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);</p> <p>29. 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);</p>	
---	--

30. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Diolah dan Dikemas Secara Aseptik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 825);
31. 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);
32. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1663);
33. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 97);
34. 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);
35. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22

<p>Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);</p> <p>36. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi setelah Dikemas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1099);</p> <p>37. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk Makanan Pendamping Air Susu Ibu (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1189);</p> <p>38. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);</p> <p>39. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 474);</p> <p>40. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2021 tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 901);</p> <p>41. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1130);</p> <p>42. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1153);</p> <p>43. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1506);</p>	
---	--

<p>44. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1020);</p> <p>45. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan; dan</p> <p>46. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.01.22.63 Tahun 2022 tentang Pedoman Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Olahan.</p>	
KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
POM-02.03/CFM.01 Penilaian Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alat Tulis Kantor. 2. <i>Printer</i> dan Komputer. 3. Kamera. 4. <i>Checklist</i> pemeriksaan.
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila SOP Sertifikasi, Izin Penerapan, dan Rekomendasi Sarana tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.	Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : SERTIFIKASI, IZIN PENERAPAN, DAN REKOMENDASI SARANA

HALAMAN : 8 dari 14

A. Diagram Alir

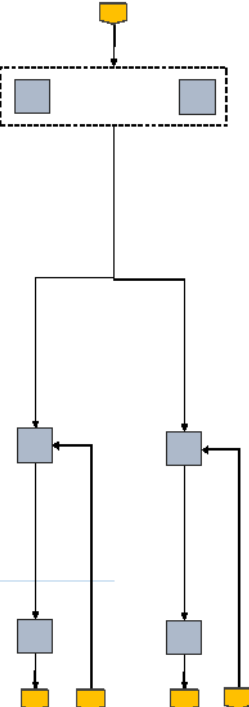
No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku		Keterangan
		UPT BPOM	Dt. Was. Deputi I, II dan III	Deputi I, II, dan III	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	
1	Menerima permohonan pengajuan Rekomendasi/Sertifikat/Perseutan/izin Penerapan dari pelaku usaha.					Surat permohonan dan kelengkapan.	N/A	<p>1. Waktu mutu baku untuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Kosmetik menuju pada Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik dan Keputusan BPOM Nomor HK.02.D1.1.2.03.21.125 tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik. b. Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan menuju pada Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi CPOTB (untuk Sertifikasi CPOTB; dan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap) dan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (untuk Perseutan Menproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan; Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan; dan Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Penasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai Penilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrol Produksi). c. Obat menuju pada Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (acuan waktu mutu baku sertifikasi Obat CPOTB). d. Sarana Peredaran Pangan Olahan menuju pada Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2021 tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran. e. Pangan Olahan menuju pada Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (untuk izin penerapan PMR) dan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan CPPQB (untuk izin penerapan CPPQB). f. Pelaksanaan kegiatan serta surat permohonan dan kelengkapan dokumen lain mengacu ke PerBPOM Nomor 10 Tahun 2021. <p>2. Proses dilakukan secara elektronik.</p> <p>3. Pemohonan yang disampaikan ke Pusat:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Sertifikasi CPOTB. b. Sertifikasi CDQB. c. Izin penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (dalam rangka ekspor). Pengajuan permohonan melalui https://bss.go.id d. Sertifikasi CPKB. e. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A f. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B g. Surat Perseutan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT. h. Sertifikasi CPOTB. i. Izin penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) sarana produksi pangan olahan j. Izin penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) bertahap sarana UMK pangan olahan k. Sertifikat Pemenuhan Komitmen/Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO di Sarana Peredaran l. Perseutan Menproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan. m. Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. n. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Penasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai Penilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrol Produksi. <p>4. Pemohonan yang disampaikan ke UPT BPOM:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Izin penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (dalam rangka pendataran). Pengajuan permohonan melalui https://bss.go.id b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap c. Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik.
2	Mengevaluasi kelengkapan dokumen permohonan dan/atau rekomendasi.					1. Tanda terima dan kelengkapan dokumen. 2. Sistem Approval secara elektronik.		<p>Dokumen hasil evaluasi.</p> <p>1. Yang melakukan evaluasi kelengkapan dokumen yaitu unit yang menerima permohonan.</p> <p>2. Sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2021 tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran, Sertifikat SMKPO dapat diterbitkan setelah dokumen dievaluasi dan dinyatakan lengkap dan benar, setelah diverifikasi atau telah mendapatkan hasil penilaian yang dinyatakan lengkap dan benar.</p> <p>3. Sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik, izin penerapan CPOTB untuk skala usaha mikro dan kecil dan tingkat risiko produk rendah dan sedang setelah dokumen dievaluasi dan dinyatakan lengkap dapat diterbitkan izin penerapan CPPQB.</p> <p>4. Dalam hal hasil evaluasi terdapat perbaikan, BPOM menyampaikan hasil evaluasi kepada pemohon.</p>
3	Menyapkan dokumen pemeriksaan sarana.					Dokumen hasil evaluasi.		<p>Dokumen kelengkapan pemeriksaan sarana</p>

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : SERTIFIKASI, IZIN PENERAPAN, DAN REKOMENDASI SARANA

HALAMAN : 9 dari 14

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		UPT BPOM	Dit. Was Deputi I, II dan III	Deputi I, II, dan III	Kepada BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
4	Melaksanakan pemeriksaan ke sarana.					Dokumen kelengkapan pemeriksaan sarana	NA	Dokumen pelaksanaan inspeksi	1. Pemeriksaan dapat dilaksanakan oleh Pusat bersama Balai dalam hal diperlukan supervisi dan kondisi khusus (contohnya PBF dengan resiko tinggi misal penyalur bahan baku obat yang melakukan repacking atau PBF dengan lokasi gudang lebih darisaku dan berada pada lokasi berbeda lintas provinsi dan/atau untuk PBF Pusat baru). 2. Pemeriksaan dalam rangka sertifikasi CPOTB selalu melibatkan petugas Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Markotika, Psikotropika, dan Prekursor. 3. Pemeriksaan dalam rangka sertifikasi CPOTB dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan/ tanpa melibatkan UPT BPOM. 4. Untuk pemeriksaan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap dan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A dan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B, dan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik hanya dilakukan oleh UPT BPOM. 5. Untuk pemeriksaan dalam rangka Audit Lapangan PMR dikelola oleh Dit. Was Produksi Pangan Olahan. 6. Dalam rangka penerbitan sertifikat Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan/SMKPO di sarana peredaran, jika diperlukan dapat dilakukan pemeriksaan sarana oleh Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan dan/atau UPT BPOM (audit pra sertifikasi SMKPO). 7. Untuk izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik dalam rangka pendaftaran usaha mikro atau kecil yang memproduksi pangan olahan risiko rendah dan sedang, pemeriksaan ke sarana dilakukan setelah diterbitkan izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik, paling lambat dalam jangka waktu 12 (dua belas) bulan sejak izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik diterbitkan. 8. Untuk pemeriksaan sarana Persewaan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan; Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan/ tanpa melibatkan UPT BPOM. 9. Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan/atau UPT BPOM.
5	Melakukan Evaluasi Hasil Pemeriksaan, membuat laporan dan menyampaikan Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan kepada pelaku usaha.					Dokumen pelaksanaan inspeksi		Laporan dan surat tindak lanjut hasil pemeriksaan.	1. Jika hasil evaluasi pemeriksaan Sarana tidak sesuai, dilakukan perbaikan oleh pelaku usaha. 2. Unit yang melakukan evaluasi hasil pemeriksaan sarana adalah unit yang melakukan pemeriksaan, dalam hal pemeriksaan dilakukan UPT BPOM maka proses evaluasi dilakukan UPT BPOM, jika pemeriksaan dilakukan Pusat bersama UPT BPOM maka proses evaluasi dapat dilakukan oleh Pusat.
6	Menerima perbaikan Hasil Pemeriksaan Sarana (Evaluasi (CAPA) dari pelaku usaha.					Laporan dan surat tindak lanjut hasil pemeriksaan.		Dokumen tindak lanjut CAPA sarana.	



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : SERTIFIKASI, IZIN PENERAPAN, DAN REKOMENDASI SARANA

HALAMAN : 10 dari 14






No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		UPT BPOM	Dit. Was. Deputi I, II dan III	Deputi I, II, dan III	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
7	Mengevaluasi perbaikan Hasil Pemeriksaan Sarana/Evaluasi CAPA dari pdaaku usaha).					Dokumen tindak lanjut CAPA sarana.	N/A	Hasil Evaluasi CAPA sarana.	1. Unit yang melakukan evaluasi hasil CAPA adalah Unit yang melakukan pemeriksaan, jika pemeriksaan dilakukan Pusat bersama UPT BPOM maka proses evaluasi dapat dilakukan di ef Pusat. 2. Hasil pemeriksaan dan tindakan perbaikan dalam rangka penerbitan izin penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) sarana produksi pangan atau izin penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) bertahap sarana UMK pangan olahan akan dipaparkan dalam sidang komisi untuk memutuskan kelayakan industri dan memperdeh izin penerapan PMR. 3. Mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tidak ada tindakan perbaikan pemeriksaan sarana produksi untuk penerbitan izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik dalam rangka pendaftaran usaha mikro atau kecil. 4. CAPA untuk Pangan Olahan berupa tindakan perbaikan.
8	Menyampaikan hasil rekomendasi.					Hasil Evaluasi CAPA sarana.		Rekomendasi/Setifikat izin Penerapan	1. Untuk komoditi Obat dan Pangan Olahan aktivitas nomor 8 dan 9 tidak dilaksanakan. 2. Rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap. 3. Waktu mutu baku penyediaan hasil rekomendasi sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. 4. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A dan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B 5. Waktu Baku Mutu Penyediaan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A dan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.
9	Menerima hasil rekomendasi.								

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : SERTIFIKASI, IZIN PENERAPAN, DAN REKOMENDASI SARANA

HALAMAN : 11 dari 14

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		UPT BPOM	Dit. Was Deputi I, II dan III	Deputi I, II, dan III	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
10	Menyetujui atau mengesahkan Sertifikat/Surat Keterangan/Surat Persetujuan/Surat Rekomendasi/izin Penerapan.					Sertifikat/Surat Keterangan/izin Penerapan	N/A	Sertifikat/Surat Keterangan/izin Penerapan yang telah disahkan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengesahan dilakukan berdasarkan sistem pendelegasian kewenangan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Untuk Sertifikat CPOTB/Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap/CPKB/CPPOB pengesahan dilakukan oleh Kepala BPOM. 3. Untuk Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan, Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, dan Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi, pengesahan dilakukan oleh Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Dalam hal permohonan telah dilakukan melalui OSS, surat rekomendasi dan persetujuan diterbitkan dan ditandatangani oleh Menteri Investasi/Kepala BKPM atas nama Kepala BPOM. 4. Untuk Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A dan sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B, pengesahan dilakukan oleh Deputi II. 5. Untuk Izin Penerapan PMR disahkan oleh Kepala BPOM, sedangkan pengesahan Izin Penerapan PMR Bertahap sarana UMK Pangan Olahan dilakukan oleh: <ol style="list-style-type: none"> a. Direktur Pengawasan Produksi Pangan Olahan untuk tahap I; b. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan untuk tahap II; c. Kepala BPOM untuk tahap III. 6. Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO disahkan oleh Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan, sedangkan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO disahkan oleh Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan. Untuk importir baru, Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO disahkan oleh Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan. Dalam hal permohonan Sertifikas Sarana telah terintegrasi dengan OSS, sertifikat diterbitkan dan ditandatangani oleh Menteri Investasi/Kepala BKPM atas nama Kepala BPOM. 7. Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik disetujui oleh Kepala UPT BPOM. 8. Untuk izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik (dalam rangka pendataran) untuk pangan risiko rendah atau sedang, persetujuan di tingkat BPOM dilakukan oleh: <ol style="list-style-type: none"> 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. 9. Untuk Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (dalam rangka ekspor), persetujuan di tingkat BPOM dilakukan oleh Kepala BPOM. 10. Untuk perizinan yang telah terintegrasi OSS, dokumen yang disahkan oleh Pejabat berwenang BPOM selanjutnya akan diterbitkan dan disahkan oleh Kepala BKPM.
11	Menerima Sertifikat/Surat Keterangan/Surat Persetujuan/Surat Rekomendasi/izin Penerapan yang telah disahkan.					Sertifikat/Surat Keterangan/izin Penerapan yang telah disahkan		Tanda terima penyerahan	Sertifikat/Surat Keterangan/izin Penerapan yang telah disahkan juga disampaikan kepada Direktorat Registrasi, kecuai SMKPO, Izin Penerapan CPP OB, Sertifikat CDOB, Sertifikat CPOTB, dan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap.
12	Menyampaikan Sertifikat/Surat Keterangan/Surat Persetujuan/Surat Rekomendasi/izin Penerapan kepada pelaku usaha.					Rekomendasi/Sertifikat/izin Penerapan.		Bukti penerimaan dokumen	Salinan Sertifikat/Surat Keterangan/izin Penerapan dari Dit. Was Deputi I, II dan III juga disampaikan ke UPT.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : SERTIFIKASI, IZIN PENERAPAN, DAN REKOMENDASI SARANA

HALAMAN : 12 dari 14

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Sertifikat adalah Sertifikat CPOB/CPBBAOB/CDOB/CPOTB/CPKB/Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap/Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A/Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B/Izin Penerapan CPPOB/Izin Penerapan Program Penerapan Manajemen Risiko (PMR) sarana produksi pangan olahan/Izin Penerapan Program Penerapan Manajemen Risiko (PMR) bertahap sarana UMK pangan olahan/Sertifikat Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO) di sarana Peredaran.
2. 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.
3. CAPA adalah *Corrective Action and Preventive Action* (Tindakan Perbaikan dan Pencegahan).
4. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai POM/Loka POM.

C. Pihak Yang Terkait

1. Kepala BPOM.
2. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
3. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
4. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan.
5. Direktorat Registrasi Obat.
6. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
7. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
8. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
9. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
10. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
11. Direktorat Pengawasan Kosmetik.
12. Direktorat Registrasi Pangan Olahan.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : SERTIFIKASI, IZIN PENERAPAN, DAN REKOMENDASI SARANA

HALAMAN : 13 dari 14

- 13. Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan
- 14. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan
- 15. UPT BPOM.

D. Formulir Yang Digunakan

N/A.

E. Output Yang Dihasilkan

Rekomendasi/Izin/Sertifikat/Izin Penerapan

DOKUMEN
TERKENDALI



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : SERTIFIKASI, IZIN PENERAPAN, DAN REKOMENDASI SARANA

HALAMAN : 14 dari 14

F. Bagan Subproses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-02 REGISTRASI DAN EVALUASI PRODUK DAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI DAN DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN

