




NOMOR SOP	:	POM-03.02/CFM.01/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	:	4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	:	05/30 Maret 2023
TGL. EFEKTIF	:	17 April 2023
DISAHKAN OLEH	:	<p>SEKRETARIS UTAMA</p>  Dra. Rita Mahyona, Apt., M.Si.
NAMA SOP	:	SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

**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 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 238, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6841);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 1995 tentang Izin Usaha Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 25, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3596);

**KUALIFIKASI PELAKSANA:**

1. Petugas sampling yang terqualifikasi.
2. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar.
3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan penilaian.
4. Mampu mengoperasikan komputer program *Ms Office*.

6. 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);
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 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);
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);

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);
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 738);
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 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 820);
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);
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);
22. 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);
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 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 diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas 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 2022 Nomor 1111);
25. 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);
26. 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);
27. 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);
28. 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);
29. 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 Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022

<p>Nomor 702);</p> <p>30. 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>31. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 189/Menkes/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional;</p> <p>32. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/Menkes/626/2020 tentang Farmakope Indonesia Edisi VI;</p> <p>33. 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>34. 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>35. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.12.21.475 tahun 2021 tentang Pedoman Sampling dan Pengujian Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.02.1.2.02.22.77 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.12.21.475 tahun 2021 tentang Pedoman Sampling dan Pengujian Obat dan Makanan; dan</p> <p>36. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.3.02.22.85 Tahun 2022 tentang Regionalisasi</p>	
---	--

Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan.	
<b>KETERKAITAN:</b>	<b>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</b>
1. POM-06.02/CFM.01/SOP.01 Pelayanan Pengujian. 2. POM-03.01/CFM.01/SOP.01 Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya 3. POM-05 Penindakan	1. Peralatan sampling: <i>cooler box</i> . 2. Alat Tulis Kantor. 3. <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer. 4. Jaringan Internet.
<b>PERINGATAN:</b>	<b>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</b>
Apabila SOP Sampling Obat dan Makanan beserta Tindak Lanjutnya 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.



# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

**BADAN POM**

HALAMAN : 7 dari 13

## A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana						Mutu Baku			Keterangan
		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 dan evaluasi data hasil sampling dan pengujian tahun sebelumnya dalam rangka menyusun Pedoman sampling tahun berikutnya dan menyusun Draft Pedoman Sampling.							1. Hasil analisis dan evaluasi data hasil sampling dan pengujian tahun berjalan 2. Faktor-faktor risiko sesuai situasi terkini	80 HK	Draft Pedoman sampling	Data analisis yang diambil adalah data dalam satu tahun berdasarkan hasil analisis risiko.
2	Membahas Draft Pedoman Sampling.							Draf Pedoman sampling		Draft Pedoman sampling yang sudah dibahas	Perubahan Keputusan Kepala BPOM terkait Pedoman Sampling dilakukan apabila terdapat perubahan antara lain proporsi sampling per komoditi dan kebijakan sampling yang bersifat major.
3	Memfinalisasi pedoman sampling dan mendistribusikannya pada UPT BPOM.							Draft Pedoman sampling yang sudah dibahas		Pedoman Sampling.	1. Pelaksanaan finalisasi dilakukan melibatkan Unit Kerja terkait yaitu Biro Perencanaan dan Keuangan dan Biro Hukum dan Organisasi. 2. Pedoman Sampling ditetapkan melalui Keputusan Kepala BPOM yang bersifat multi years. 3. Ketentuan mengenai perubahan teknis perencanaan dan pelaksanaan sampling dan pengujian Obat dan Makanan ditetapkan dengan Keputusan Deputi I, II, dan III.
4	Menyusun rencana sampling berdasarkan pedoman sampling.							Pedoman sampling	5 HK	Rencana Pelaksanaan Sampling	1. Dit. Pengawasan Deputi I, II, dan III dapat melakukan rencana pelaksanaan sampling dalam rangka penanganan kasus/isu dan pendalaman mutu. 2. Perencanaan pelaksanaan sampling komoditi pangan dilakukan terhadap sampel yang disampling secara langsung maupun secara daring.



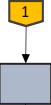
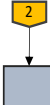






# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

**BADAN POM**

HALAMAN : 8 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan	
		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. Bila diperlukan, pelaksanaan sampling dapat dilakukan oleh Pusat bersama UPT BPOM. 2. Sampling kasus dapat dilakukan oleh Dit. Pengawasan Deputi I, II, dan III/UP BPOM. 3. Sampling dilakukan secara langsung dan/atau daring sesuai Pedoman Sampling. 4. Sampling dalam rangka penugasan regionalisasi laboratorium mengacu pada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Regionalisasi Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan. 5. Waktu mutu baku disesuaikan dengan lamanya pelaksanaan sampling produk.
6	Mengevaluasi hasil sampling.							Sampel dan dokumen Hasil Sampling	5 HK	1. Sampel hasil sampling yang telah dievaluasi 2. Hasil evaluasi dan/atau surat pengantar uji	Alur pemeriksaan hasil sampling dan penetapan dilakukan pengujian mengacu pada pedoman sampling dan pengujian obat dan makanan. Terhadap sampel yang tidak dilakukan pengujian dapat dilanjutkan pada aktivitas 8.
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 pengujian mengacu Standar Pelayanan Publik yang berlaku di lingkungan BPOM. 2. Waktu Mutu Baku dan Pengujian produk dilakukan sesuai dengan SOP POM-06.02/CFM.01/SOP.01 Pelayanan Pengujian. 3. Pengujian sampel pangan dan kemasan pangan dapat dilakukan di laboratorium eksternal apabila diperlukan.
											





# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

**BADAN POM**

HALAMAN : 9 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana						Mutu Baku			Keterangan
		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 dan bersurat langsung ke Dit. Pengawasan terkait.							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. PPPOMN (UPT) hanya menyampaikan hasil pengujian kepada Direktur masing-masing Dit. Was dan UPT BPOM yang mengajukan uji absah dan uji konfirmasi. 3. Waktu mutu baku disesuaikan dengan pedoman <i>sampling</i> . 4. Penugasan pengujian pada UPT sesuai dengan Pedoman Sampling. 5. UPT lain untuk melakukan tindak lanjut terhadap Produk TMS di wilayah Produksi masing-masing.
9	Menerima hasil pelaksanaan pengujian dan verifikasi internal terkait laporan pelaksanaan pengujian							Laporan Hasil Sampling dan Pengujian	N/A	Hasil verifikasi internal	Waktu mutu baku disesuaikan dengan pendalaman internal yang dilakukan.
10	Melakukan evaluasi hasil sampling dan pengujian.							Hasil verifikasi internal	N/A	Hasil evaluasi	Waktu mutu baku disesuaikan dengan pendalaman evaluasi
11	Melakukan tindak lanjut terhadap hasil evaluasi sampel dan pengujian							Hasil evaluasi	N/A	Surat Tindak lanjut/data	1. Tindak lanjut dilakukan sesuai dengan Pedoman Tindak Lanjut masing-masing Deputy atau pedoman <i>sampling</i> . 2. Jika dibutuhkan, untuk produk Obat, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 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 <i>sampling</i> berdasarkan <i>timeline</i> . 6. UPT terkait melakukan tindak lanjut sesuai dengan surat dari Dit. Pengawasan/Deputy.



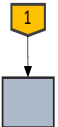
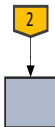



# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

**BADAN POM**

HALAMAN : 10 dari 13

No	Aktivitas	Pelaksana						Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was Deputi I, II, dan III	Dit. Registrasi Deputi I, II, dan III	Dit. Standardisasi Deputi I, II, dan III	PPPOMN	UPT BPOM	Unit Kerja Terkait	Kelengkapan	Waktu	Output	
D. Tindak Lanjut Hasil Sampling dan Pengujian											
12	Melakukan monitoring, evaluasi pelaksanaan tindak lanjut.							Surat Tindak lanjut/data	N/A	Dokumen monitoring dan evaluasi pelaksanaan tindak lanjut.	Waktu mutu baku mengacu pada peraturan/pedoman yang berlaku.
13	Melakukan pendataan hasil evaluasi dan tindak lanjut.							Dokumen monitoring dan evaluasi pelaksanaan tindak lanjut.	N/A	Surat Hasil Evaluasi CAPA/respon tindak lanjut.	1. Waktu mutu baku mengacu pada peraturan/pedoman yang berlaku. 2. Proses tindak lanjut dapat melibatkan Unit Teknis mengacu kepada Pedoman Tindak Lanjut masing-masing Kedeputian.
14	Melakukan monitoring dan evaluasi hasil sampling dan pengujian berdasarkan pedoman sampling tahun berjalan.							Surat Hasil Evaluasi CAPA/respon tindak lanjut.	20 HK	Profil hasil sampling dan pengujian obat dan makanan	Monitoring dan evaluasi dilakukan oleh unit terkait per triwulan dan dilaporkan pada akhir bulan berikutnya.



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

**BADAN POM**

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. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai dan Loka POM.
5. 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, dan Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan.

### C. 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 Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
6. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
7. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
8. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
9. Direktorat Pengawasan Kosmetik.
10. Direktorat Registrasi Pangan Olahan.
11. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan.
12. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan.



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : SAMPLING OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

**BADAN POM**

HALAMAN : 12 dari 13

13. Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan.
14. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.
15. UPT BPOM.
16. Unit Kerja terkait

**D. Formulir yang Digunakan**

N/A.

**E. 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 OBAT DAN MAKANAN SERTA TINDAK LANJUTNYA

**BADAN POM**

HALAMAN : 13 dari 13

### F. Bagan Subproses Bisnis

