



<b>NOMOR SOP</b>	:	<b>POM-02.03/CFM.01/SOP.01</b>
<b>TGL. PEMBUATAN</b>	:	<b>22 Juni 2018</b>
<b>NO &amp; TGL. REVISI</b>	:	<b>06/16 Mei 2024</b>
<b>TGL. EFEKTIF</b>	:	<b>22 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>SERTIFIKASI, IZIN PENERAPAN, DAN REKOMENDASI SARANA</b>

#### **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 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360);
3. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2023 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41);
4. Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105);

#### **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*.
6. Memiliki dan menerapkan *core values* ASN BerAKHLAK.

<p>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);</p> <p>6. Peraturan Pemerintah Nomor 107 Tahun 2015 tentang Izin Usaha Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 329);</p> <p>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);</p> <p>8. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);</p> <p>9. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);</p> <p>10. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>11. 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;</p> <p>12. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (<i>Good Manufacturing Practices</i>) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 358);</p> <p>13. 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</p>	
---	--

<p>(Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1317);</p> <p>14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/ 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);</p> <p>15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721);</p> <p>16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran 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 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 60);</p> <p>17. 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>18. Peraturan Menteri Kesehatan 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 Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 863);</p> <p>19. 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>20. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007/Menkes/Per/V/2012 Tahun</p>	
--	--

<p>2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);</p> <p>21. 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);</p> <p>22. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 tahun 2015 tentang Fraksionasi Plasma (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1638);</p> <p>23. 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>24. 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>25. Peraturan Kepala 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>26. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 353) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 989);</p> <p>27. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 887);</p> <p>28. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita</p>	
--	--

<p>Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1600);</p> <p>29. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 590) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 229);</p> <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);</p> <p>31. 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);</p> <p>32. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 97);</p> <p>33. 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);</p> <p>34. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun</p>	
--	--

<p>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>35. 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>36. 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>37. Peraturan 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>38. 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>39. 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>40. 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>41. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2021 tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1218);</p> <p>42. 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>43. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun</p>	
--	--

<p>2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1020);</p> <p>44. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);</p> <p>45. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1259);</p> <p>46. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 214 );</p> <p>47. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2023 tentang Penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Sarana Produksi Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 237);</p> <p>48. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611); dan</p> <p>49. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan.</p>	
<b>KETERKAITAN:</b>	<b>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</b>
POM-02.03/CFM.01 Penilaian Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alat Tulis Kantor.</li> <li>2. <i>Printer</i> dan Komputer.</li> <li>3. Kamera.</li> <li>4. <i>Checklist</i> pemeriksaan.</li> </ol>
<b>PERINGATAN:</b>	<b>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</b>
Apabila SOP Sertifikasi, Izin Penerapan, dan Rekomendasi Sarana tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu capaian Indikator Kinerja Utama “Indeks Pengawasan Obat dan Makanan” pada	Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.

Sasaran Strategis 'Terwujudnya Obat dan Makanan yang bermutu'.	
--	--





**BADAN POM**

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : SERTIFIKASI, IZIN PENERAPAN, DAN REKOMENDASI SARANA

HALAMAN : 9 dari 16

### A. Diagram Alir

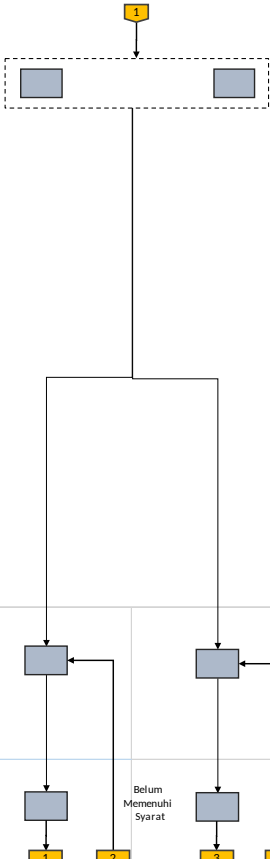
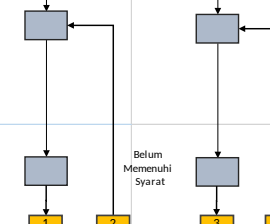
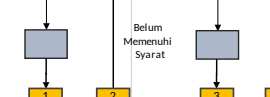
No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		UPT BPOM	Dit. Was Deputi I, II dan III	Deputi I, II, dan III	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menerima permohonan penerbitan Sertifikat/Izin Penerapan/Rekomendasi Sarana/Persetujuan/Surat Keterangan dari pemohon					1. Form aplikasi bagi permohonan secara elektronik atau surat permohonan untuk pengajuan secara non elektronik. 2. Kelengkapan dokumen sesuai persyaratan	N/A	1. Sistem Approval secara elektronik. 2. Tanda terima dan kelengkapan dokumen.	1. Permohonan penerbitan dapat diajukan secara elektronik dan/atau non elektronik sesuai dengan standar layanan masing-masing unit pelayanan 2. Persyaratan permohonan dan waktu mutu baku masing-masing layanan mengacu pada standar layanan dan ketentuan lainnya.
2	Mengevaluasi kelengkapan dokumen permohonan					1. Sistem Approval secara elektronik. 2. Tanda terima dan kelengkapan dokumen.		1. Approval kelengkapan dokumen 2. Izin Penerapan CPPOB 3. Sertifikat SMKPO	1. Dalam hal terdapat kekurangan dan memerlukan perbaikan atau penambahan, hasil evaluasi berupa penolakan atau permintaan perbaikan disampaikan kepada pemohon. 2. Izin Penerapan CPPOB dalam rangka pendaftaran untuk pemohon skala UMK dapat diterbitkan sepanjang telah memenuhi kelengkapan persyaratan sebagaimana diatur pada Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik dan pedoman terkait Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Olahan. 3. Sertifikat SMKPO dapat diterbitkan sepanjang telah memenuhi kelengkapan persyaratan sebagaimana diatur pada Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2021 tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran.
3	Menyiapkan dokumen pemeriksaan sarana.					Approval kelengkapan dokumen		Dokumen kelengkapan pemeriksaan 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 16

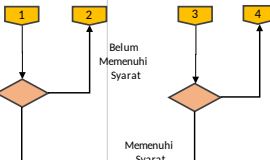
No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		UPT BPOM	Dit. Was Deputi I, II dan III	Deputi I, II, dan III	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
4	Melaksanakan pemeriksaan ke sarana.					Dokumen kelengkapan pemeriksaan sarana	N/A	Dokumen pelaksanaan pemeriksaan	<p>1. Pemeriksaan dalam rangka sertifikasi CDOB dapat dilaksanakan oleh Pusat bersama UPT dalam hal diperlukan supervisi dan kondisi khusus (contohnya PBF dengan resiko tinggi misal penyalur bahan baku obat yang melakukan <i>repacking</i> atau PBF dengan lokasi gudang lebih dari satu dan berada pada lokasi berbeda lintas provinsi, PBF Pusat baru, dan/atau Instalasi Farmasi Pemerintah).</p> <p>2. Pemeriksaan dalam rangka sertifikasi CPOB dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Produksi Obat, NPP dengan/ tanpa melibatkan UPT BPOM (masukan wasprod obat).</p> <p>3. Pemeriksaan dalam rangka sertifikasi CPOTB dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan/ tanpa melibatkan UPT BPOM.</p> <p>4. Untuk pemeriksaan sarana Persetujuan 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; Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi atau Pengujian Obat Tradisional Bersama dengan Obat Kuasi, Kosmetik dan Pangan Olahan dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan/ tanpa melibatkan UPT BPOM.</p> <p>5. Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan/atau UPT BPOM.</p> <p>6. 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.</p> <p>7. Pemeriksaan dalam rangka sertifikasi CPKB, persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan PKRT, dan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik dengan obat kuasi dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Kosmetik dengan/ tanpa melibatkan UPT BPOM.</p> <p>8. Pemeriksaan dalam rangka penerbitan Izin Penerapan CPPOB dalam rangka eksportasi dan higiene sanitasi serta penerbitan Izin Penerapan PMR dan Izin Penerapan PMR Bertahap dilakukan oleh Dit. Was Produksi Pangan Olahan dan dapat melibatkan UPT.</p> <p>9. 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).</p> <p>10. Untuk IP-CPPOB dalam rangka pendaftaran (khusus sarana produksi untuk distribusi ke retail) bagi pelaku usaha UMK, pemeriksaan onsite atau langsung ke sarana oleh UPT dapat dilakukan sebelum/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. (masukan wasprod pangan)</p> <p>11. Untuk izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik dalam rangka pendaftaran usaha Besar dan Menengah dilakukan oleh UPT atau petugas Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan baik secara bersama ataupun sendiri (masukan was prod pangan)</p>
5	Melakukan Evaluasi Hasil Pemeriksaan, membuat laporan dan menyampaikan Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan kepada pemohon					Dokumen pelaksanaan pemeriksaan		Laporan dan surat tindak lanjut hasil pemeriksaan.	<p>1. Jika hasil evaluasi pemeriksaan Sarana tidak sesuai, dilakukan perbaikan oleh pemohon dalam bentuk CAPA.</p> <p>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.</p> <p>3. Hasil pemeriksaan dalam rangka Izin Penerapan CPPOB yang dilakukan oleh UPT BPOM, maka proses evaluasi dilakukan oleh UPT BPOM sedangkan hasil pemeriksaan dalam rangkan Izin Penerapan CPPOB oleh Pusat dan Izin Penerapan PMR maka proses evaluasi dilakukan oleh Pusat.</p>
6	Menerima perbaikan Hasil Pemeriksaan Sarana/Evaluasi (CAPA) dari pemohon					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 : 11 dari 16

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 pemohon).					Dokumen tindak lanjut CAPA sarana.	N/A	Hasil Evaluasi CAPA sarana.	<p>1. Unit yang melakukan evaluasi hasil CAPA adalah Unit yang melakukan pemeriksaan, jika pemeriksaan dilakukan Pusat bersama UPT BPOM maka proses evaluasi dapat dilakukan oleh Pusat.</p> <p>2. Hasil pemeriksaan dalam rangka Izin Penerapan CPPOB yang dilakukan oleh UPT BPOM, maka proses evaluasi hasil CAPA dilakukan oleh UPT BPOM sedangkan hasil pemeriksaan dalam rangka Izin Penerapan CPPOB oleh Pusat dan Izin Penerapan PMR maka proses evaluasi hasil CAPA dilakukan oleh Pusat</p> <p>3. Hasil pemeriksaan dan tindakan perbaikan dalam rangka penerbitan izin penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) sarana produksi pangan olahan atau izin penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) bertahap sarana UMK pangan olahan akan dipaparkan dalam sidang komisi untuk mendapatkan rekomendasi penerbitan izin.</p>
8	Menyampaikan hasil Sertifikat/Rekomendasi					Hasil Evaluasi CAPA sarana.		Sertifikat/Rekomendasi	<p>1. Untuk komoditi Obat aktivitas nomor 8 dan 9 tidak dilaksanakan.</p> <p>2. Rekomendasi Izin Penerapan CPPOB dalam rangka pendaftaran untuk usaha menengah dan besar.</p> <p>3. Rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap.</p> <p>4. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A dan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B</p> <p>5. Waktu mutu baku penyelesaian hasil rekomendasi sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.</p> <p>6. Waktu Baku Mutu Penyelesaian 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.</p>
9	Menerima hasil Sertifikat/Rekomendasi.								

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : SERTIFIKASI, IZIN PENERAPAN, DAN REKOMENDASI SARANA

HALAMAN : 12 dari 16

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku		Keterangan
		UPT BPOM	Dit. Was Deputi I, II dan III	Deputi I, II, dan III	Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	
10	Menyetujui atau mengesahkan Sertifikat/Izin Penerapan/Rekomendasi Sarana/Persetujuan/Surat Keterangan	1			3	Sertifikat/Izin Penerapan/Rekomendasi Sarana/Persetujuan/Surat Keterangan	N/A	1. Pengesahan dilakukan berdasarkan sistem pendelegasian kewenangan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Untuk perizinan yang telah terintegrasi OSS, dokumen yang disahkan oleh Pejabat berwenang BPOM selanjutnya akan diterbitkan dan disahkan oleh Kepala BKPM
11	Memantau penerbitan sertifikat/Surat Keterangan/Surat Persetujuan/Surat Rekomendasi/Izin Penerapan (untuk pengajuan yang telah diproses secara elektronik) atau menerima Sertifikat/Surat Keterangan/Surat Persetujuan/Surat Rekomendasi/Izin Penerapan yang telah disahkan (untuk pengajuan non elektronik)					Sertifikat/Izin Penerapan/Rekomendasi Sarana/Persetujuan/Surat Keterangan yang telah disahkan		1. Tanda bukti penerbitan Sertifikat/Surat Keterangan/Surat Persetujuan/Surat Rekomendasi/Izin Penerapan; atau 2. Sertifikat/Surat Keterangan/Izin Penerapan yang telah disahkan dan siap untuk disampaikan
12	Menyampaikan Sertifikat/Izin Penerapan/Rekomendasi Sarana/Persetujuan/Surat Keterangan kepada pemohon.					Sertifikat/Izin Penerapan/Rekomendasi Sarana/Persetujuan/Surat Keterangan yang telah disahkan dan siap untuk disampaikan		1. Salinan Sertifikat/Surat Keterangan/Izin Penerapan dari Dit. Was Deputi I, II dan III juga disampaikan ke UPT. 2. Sertifikat/surat keterangan/izin penerapan yang telah disahkan juga disampaikan kepada Direktorat Registrasi kecuali SMKPO, izin penerapan CPPOB, Sertifikat CDOB, Sertifikat CPOTB, Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap, Sertifikat CPKB, sertifikat pemenuhan aspek CPKB secara bertahap golongan A, dan sertifikat pemenuhan aspek CPKB golongan B.

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP	: POM-02.03/CFM.01/SOP.01
NAMA SOP	: SERTIFIKASI, IZIN PENERAPAN, DAN REKOMENDASI SARANA
HALAMAN	: 13 dari 16

### B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Sertifikasi, izin penerapan, dan rekomendasi sarana merupakan proses penerbitan sertifikat/izin penerapan/rekomendasi sarana termasuk di dalamnya persetujuan dan surat keterangan yang dilakukan BPOM sebagai penilaian terhadap terpenuhinya persyaratan sarana dalam kegiatan produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan.
2. Sertifikasi, izin penerapan, dan rekomendasi sarana pada komoditi Obat
  - a. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) oleh Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
  - b. Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
  - c. Surat Keterangan Pemenuhan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) khusus untuk Instalasi Farmasi Pemerintah oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
3. Sertifikasi, izin penerapan, dan rekomendasi sarana pada komoditi Obat Bahan Alam
  - a. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
  - b. Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap oleh UPT dan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
  - c. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan/atau Pengujian Obat Tradisional Bersama dengan Obat Kuasi, Kosmetika dan Pangan Olahan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
  - d. Rekomendasi Importir Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
  - e. Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
  - f. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
4. Sertifikasi, izin penerapan, dan rekomendasi sarana pada komoditi Kosmetik
  - a. Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik oleh UPT
  - b. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) oleh Direktorat Pengawasan Kosmetik.
  - c. Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A oleh UPT dan Direktorat Pengawasan Kosmetik.
  - d. Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B oleh UPT dan Direktorat Pengawasan Kosmetik.
  - e. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan PKRT oleh Direktorat Pengawasan Kosmetik.
  - f. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Obat Kuasi oleh Direktorat Pengawasan Kosmetik.
5. Sertifikasi, izin penerapan, dan rekomendasi sarana pada komoditi Pangan Olahan

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP	: POM-02.03/CFM.01/SOP.01
NAMA SOP	: SERTIFIKASI, IZIN PENERAPAN, DAN REKOMENDASI SARANA
HALAMAN	: 14 dari 16

- a. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP-CPPOB) dalam rangka ekspor dan higiene sanitasi oleh Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan.
  - b. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP-CPPOB) dalam rangka pendaftaran (khusus sarana produksi untuk distribusi bisnis to bisnis oleh Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan.
  - c. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP-CPPOB) dalam rangka pendaftaran (khusus sarana produksi untuk distribusi ke retail) oleh UPT.
  - d. Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (IP-PMR) oleh Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan.
  - e. Izin Penerapan Program Manajemen Risiko Bertahap bagi Sarana UMK Pangan Olahan (IP-PMR Bertahap) oleh Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan.
  - f. Sertifikat Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran (Sertifikat-SMKPO) oleh Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan
6. Program Manajemen Risiko yang selanjutnya disebut PMR adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan serta kepatuhan terhadap peraturan dan perundangan yang berlaku melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh produsen pangan baik industri besar, menengah, maupun usaha mikro dan kecil.
  7. Sidang Komisi PMR adalah pembahasan oleh komisi PMR untuk memberikan rekomendasi keputusan berdasarkan hasil Audit Lapang dan evaluasi riwayat kepatuhan Produsen terhadap regulasi.
  8. Pemohon adalah setiap orang perorangan, Instansi Pemerintah 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.
  9. CAPA adalah *Corrective Action and Preventive Action* (Tindakan Perbaikan dan Pencegahan).
  10. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai POM/Loka POM.

### C. Unit Koordinator

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

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP	: POM-02.03/CFM.01/SOP.01
NAMA SOP	: SERTIFIKASI, IZIN PENERAPAN, DAN REKOMENDASI SARANA
HALAMAN	: 15 dari 16

### D. 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 Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
6. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
7. Direktorat Pengawasan Kosmetik.
8. Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan
9. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan
10. UPT BPOM.

### E. Formulir Yang Digunakan

N/A.

### F. Output Yang Dihasilkan

1. Sertifikat
2. Izin Penerapan
3. Rekomendasi Sarana
4. Persetujuan
5. Surat Keterangan



**BADAN POM**

**G. Bagan Subproses Bisnis**

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : SERTIFIKASI, IZIN PENERAPAN, DAN REKOMENDASI SARANA

HALAMAN : 16 dari 16

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

