



	NOMOR SOP	:	POM-03.01/CFM.01/SOP.01
	TGL. PEMBUATAN	:	4 Juni 2018
	NO & TGL. REVISI	:	06/20 Maret 2024
	TGL. EFEKTIF	:	3 Mei 2024
	DISAHKAN OLEH	:	<p>SEKRETARIS UTAMA,</p> <p>\$_{ttd}\$</p> <p>Dra. Rita Mahyona, Apt., M.Si.</p>
	NAMA SOP	:	PENGAWASAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN DAN PELAYANAN KEFARMASIAN SERTA FASILITAS KHUSUS LAINNYA
DASAR HUKUM:		KUALIFIKASI PELAKSANA:	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);</li> <li>3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5062);</li> </ol>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Petugas yang telah dikualifikasi sesuai jenjang inspektur pengawasan di bidang Obat dan Makanan dan/atau yang telah mengikuti pelatihan yang sesuai.</li> <li>2. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik.</li> <li>3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan pengawasan.</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>	

<p>4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360);</p> <p>5. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 1, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6842);</p> <p>6. 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);</p> <p>7. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6887);</p> <p>8. 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>9. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3867);</p> <p>10. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5044);</p> <p>11. Peraturan Pemerintah Nomor 107 Tahun 2015 tentang Izin Usaha Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 329, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5797);</p> <p>12. 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>13. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor</p>	
---	--

249);	
14. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);	
15. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);	
16. 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;	
17. 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);	
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika sebagaimana diubah dengan Permenkes 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);	
19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;	
20. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/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;	
21. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 322) sebagaimana diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin	

<p>Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1137);</p> <p>22. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah beberapa kali diubah 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>23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik;</p> <p>24. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10569 Tahun 2011 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 121);</p> <p>25. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);</p> <p>26. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);</p> <p>27. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.04.12.2206 Tahun 2012 tentang Cara Produksi Pangan yang Baik Untuk Industri Rumah Tangga;</p> <p>28. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.04.12.2207 Tahun 2012 tentang Tata Cara Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 471);</p> <p>29. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 232);</p> <p>30. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2015 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan yang Baik di Pasar Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015</p>	
--	--

<p>Nomor 631);</p> <p>31. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 49);</p> <p>32. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 50);</p> <p>33. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 206) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1206);</p> <p>34. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan 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);</p> <p>35. 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 Tahun 2016 Nomor 880);</p> <p>36. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 80 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan Asisten Tenaga Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 123);</p> <p>37. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 276);</p> <p>38. 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 Tahun 2017 Nomor 869);</p> <p>39. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan dan</p>	
---	--

<p>Pemusnahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 870);</p> <p>40. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 559);</p> <p>41. 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>42. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2018 tentang Pedoman Pengawasan Pangan Industri Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1107);</p> <p>43. 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>44. 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> <p>45. 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>46. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang</p>	
---	--

<p>Sering Disalahgunakan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 591);</p> <p>47. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemarkan dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 738);</p> <p>48. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 819);</p> <p>49. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2019 tentang Cara Iradiasi Pangan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 824);</p> <p>50. 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>51. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik 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 Kosmetik yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1663);</p> <p>52. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1017);</p> <p>53. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2019 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1107);</p> <p>54. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 43 Tahun 2019 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1335);</p> <p>55. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika</p>	
---	--

<p>(Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 97);</p> <p>56. 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> <p>57. 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);</p> <p>58. 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>59. 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>60. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Makanan Pendamping Air Susu Ibu (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1189);</p> <p>61. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2021 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 87);</p>	
--	--



- |  |  |
|--|--|
| <p>62. 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>63. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 317);</p> <p>64. 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>65. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 799);</p> <p>66. 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>67. 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>68. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun</p> |  |
|--|--|

<p>2021 Nomor 1152);</p> <p>69. 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>70. 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>71. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1506);</p> <p>72. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 623);</p> <p>73. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 655);</p> <p>74. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 734);</p> <p>75. 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>76. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1153);</p> <p>77. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1154) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan</p>	
---	--

<p>Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 882);</p> <p>78. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1185);</p> <p>79. 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>80. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2023 tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 73);</p> <p>81. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 74);</p> <p>82. 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>83. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 279);</p> <p>84. 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>85. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2024 tentang Pedoman Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 111);</p> <p>86. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.02.1.2.02.20.50 tahun 2020 tentang</p>	
--	--

<p>Petunjuk Pelaksanaan Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika;</p> <p>87. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.4.12.20.1141 Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;</p> <p>88. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.01.22.40 Tahun 2022 tentang Pedoman Koordinasi Pengawasan Pemasukan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>) untuk Penggunaan Pribadi melalui Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang;</p> <p>89. 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> <p>90. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 Tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia dan Bahan Obat dan Makanan Berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan yang Dimasukkan ke dalam Wilayah Indonesia Untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah;</p> <p>91. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 295 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Khusus Lainnya.</p> <p>92. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor PW.04.09.1.5.11.23.148 Tahun 2023 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Pangan; dan</p> <p>93. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 456 Tahun 2023 tentang Daftar Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia.</p>	
<b>KETERKAITAN:</b>	<b>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</b>
<p>1. POM-02 Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan</p> <p>2. POM-03.02/CFM.01/SOP.01 Sampling Obat dan Makanan serta</p>	<p>1. Alat Tulis Kantor.</p> <p>2. Alat Pengolah Data.</p>

<p>Tindak Lanjutnya.</p> <p>3. POM-03.03/CFM.01/SOP.02 Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Obat dan Makanan Sesudah Dipublikasikan/Diedarkan</p> <p>4. POM-04.01/CFM.01/SOP.01 Advokasi, Pembinaan, dan/atau Pendampingan, serta Pemberdayaan Masyarakat terhadap Pemangku Kepentingan.</p> <p>5. POM-05.01/CFM.01/SOP.01 Pemetaan Rawan Kasus, Penyusunan Analisis Kejahatan, dan Penggalangan dalam Rangka Cegah Tangkal Kejahatan Obat dan Makanan.</p> <p>6. POM-05.02/CFM.01/SOP.01 Pelaksanaan Intelijen Obat dan Makanan.</p> <p>7. POM-05.04/CFM.01/SOP.01 Operasi Penindakan dan Penyidikan Obat dan Makanan.</p>	
<p><b>PERINGATAN:</b></p>	<p><b>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</b></p>
<p>Apabila SOP Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu pencapaian Indikator Kinerja Utama (IKU) Indeks Pengawasan Obat dan Makanan pada Sasaran Strategis Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu.</p>	<p>Disimpan dalam bentuk dokumen elektronik dan/atau dokumen cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>





# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN DAN PELAYANAN KEFARMASIAN SERTA FASILITAS KHUSUS LAINNYA

HALAMAN : 14 dari 21

## A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was Deputi I, II, dan III	UPT BPOM	Deputi I, II, dan III/Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Membuat perencanaan Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya sesuai analisis risiko.				1. Data Hasil Pengawasan(Track Record) Sarana/Fasilitas/Daftar produk yang mendapat Izin Edar/Daftar Sarana/Fasilitas Berizin/Laporan Produksi dan Distribusi dari pelaku usaha/Data Sertifikasi Sarana/Fasilitas. 2. Laporan Farmakovigilans. 3. Data terkait Special Access Scheme (SAS)	20 HK	Rencana Pemeriksaan/Inspeksi	1. Tahapan perencanaan: a. Pengumpulan data. b. Analisis Risiko. c. Penyusunan target sarana.  2. Ruang lingkup/cakupan/perbedaan pengawasan oleh Pusat dan UPT BPOM: a. Perencanaan pengawasan oleh Unit Pusat ditujukan untuk kasus/suspect kasus/pendalamam mutu/surveilan dan/atau isu strategis yang bersifat nasional. b. Perencanaan pengawasan oleh Unit UPT BPOM ditujukan untuk inspeksi rutin dan program pengawasan yang dilimpahkan Unit Pusat termasuk pemeriksaan kasus/suspect.  3. Menetapkan metode pengawasan yang akan dilaksanakan.
2	Menyiapkan pelaksanaan pemeriksaan/inspeksi.				Rencana Pemeriksaan/Inspeksi	5 HK	1. Surat Tugas Tim Inspeksi 2. Jadwal atau Agenda Inspeksi 3. Dokumen dan Perlengkapan Inspeksi 4. Surat Pemberitahuan Inspeksi (dibuat jika diperlukan)	1. Tahapan persiapan: a. Pembentukan tim. b. Penyiapan dokumen dan perlengkapan yang diperlukan, termasuk aide memoir. 2. Pemeriksaan gabungan Unit Pusat (internal Eselon 1 atau lintas Eselon 1) dan/atau UPT BPOM. 3. Pemeriksaan gabungan bersama dengan Lintas Sektor terkait jika diperlukan. 4. Pelaksanaan pengawasan (inspeksi) dapat dilakukan secara onsite dan/atau online/desktop inspection. 5. Surat Pemberitahuan Inspeksi untuk pelaksanaan pengawasan secara daring dan jika diperlukan untuk pengawasan secara onsite.

# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN DAN PELAYANAN KEFARMASIAN SERTA FASILITAS KHUSUS LAINNYA

HALAMAN : 15 dari 21

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was Deputi I, II, dan III	UPT BPOM	Deputi I, II, dan III/Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
3	Melaksanakan pemeriksaan/inspeksi.	1	2		1. Surat Tugas Tim Inspeksi 2. Jadwal atau Agenda Inspeksi 3. Dokumen dan Perlengkapan Inspeksi 4. Surat Pemberitahuan Inspeksi (dibuat jika diperlukan) 5. Kelengkapan pendukung lainnya seperti tanda pengenal dan lain-lain	4 HK	Berita Acara Pemeriksaan/Inspeksi/Berita Acara Pengambilan Sampel/Berita Acara Pengamanan Setempat/Berita Acara Pemusnahan/Surat Pernyataan Penolakan Pemeriksaan/Berita Acara Penghentian Sementara Kegiatan/Berita Acara Pengaktifan Kembali Kegiatan/Berita Acara Pembukaan Segel	1. Inspeksi Sarana/Fasilitas Produksi Obat dan Makanan a. Pusat secara mandiri atau bersama UPT BPOM: - Inspeksi rutin obat - Inspeksi rutin produk biologi - Inspeksi pendalaman pemenuhan CPOB (terutama produk JKN), CPPOB, CPKB, dan CPOTB - Inspeksi dalam rangka pendalaman keamanan dan/atau mutu Obat dan Makanan - Inspeksi kasus, suspect kasus dan/atau isu strategis yang bersifat Nasional - Inspeksi Farmakovigilans. - Inspeksi pengelolaan obat/bahan obat SAS - Inspeksi dalam rangka audit surveilan b. UPT BPOM: - Inspeksi rutin obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan - Inspeksi kasus - Inspeksi dalam rangka audit surveilan 2. Inspeksi Sarana/Fasilitas Distribusi Obat (CDOB), fasilitas pelayanan kefarmasian, sarana/fasilitas distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan a. Pusat secara mandiri atau bersama UPT BPOM: - Inspeksi dalam rangka pendalaman keamanan dan/atau mutu Obat dan Makanan. - Inspeksi kasus, suspek kasus, isu strategis yang bersifat Nasional - Inspeksi pengelolaan obat/bahan obat SAS - Inspeksi dalam rangka audit surveilan b. UPT BPOM: - Inspeksi rutin obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan - Inspeksi kasus - Inspeksi pengelolaan obat/bahan obat SAS - Inspeksi dalam rangka audit surveilan 3. Inspeksi Sarana/Fasilitas Khusus Lainnya dilakukan oleh Pusat secara mandiri atau bersama UPT BPOM: - Inspeksi rutin obat - Inspeksi kasus - Inspeksi pengelolaan obat/bahan obat SAS - Inspeksi PSEF dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP
								4. Dalam hal terdapat dugaan adanya pengelolaan obat dan/atau bahan obat di luar fasilitas sebagaimana poin 2 dan 3, maka Pusat dan/atau UPT BPOM dapat melakukan inspeksi sarana/fasilitas lain, seperti praktek tenaga kesehatan mandiri, distributor kimia/distributor obat hewan/distributor obat ikan. 5. Pelaksanaan pemeriksaan/inspeksi dapat dilakukan secara <i>onsite inspection</i> (luring) maupun <i>desktop inspection</i> (daring). 6. Dalam hal Pusat akan melakukan pemeriksaan/inspeksi secara mandiri, maka Pusat dapat memberikan pemberitahuan kepada UPT BPOM setempat 7. Inspeksi dalam rangka audit surveilan dapat dilaksanakan untuk memastikan konsistensi penerapan SMKPO
4	Menyusun Laporan dan konsep tindak lanjut Hasil pemeriksaan/inspeksi sesuai Pedoman Tindak Lanjut.				Berita Acara Pemeriksaan/Inspeksi/Berita Acara Pengambilan Sampel/Berita Acara Pengamanan Setempat/Berita Acara Pemusnahan/Surat Pernyataan Penolakan Pemeriksaan/Berita Acara Penghentian Sementara Kegiatan/Berita Acara Pengaktifan Kembali Kegiatan/Berita Acara Pembukaan Segel	N/A	1. Laporan 2. Keputusan hasil pemeriksaan/inspeksi 3. Konsep Surat Tindak Lanjut Hasil Pengawasan	1. Apabila dalam melakukan pemeriksaan sarana ditemukan peredaran obat dan makanan secara daring yang tidak sesuai dengan ketentuan maka informasi disampaikan dan dikoordinasikan ke bidang siber obat dan makanan sesuai dengan POM-05.03/CFM.01/SOP.01 Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan Daring. 2. Apabila ada dugaan tindak pidana maka informasi disampaikan dan dikoordinasikan ke bidang penindakan obat dan makanan sesuai dengan POM-05.04/CFM.01/SOP.01 Operasi Penindakan dan Penyidikan Obat dan Makanan. 3. Pelaporan di-input ke dalam SIPT. 4. Penentuan tindak lanjut mengacu pada pedoman pengawasan dan pedoman tindak lanjut masing-masing komoditi. 5. Waktu mutu baku mengacu kepada pedoman pengawasan, pedoman tindak lanjut masing-masing komoditi, petunjuk pelaksanaan pemeriksaan, dan/atau sop mikro.

# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

**KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01**

**NAMA SOP : PENGAWASAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN DAN PELAYANAN KEFARMASIAN SERTA FASILITAS KHUSUS LAINNYA**

**HALAMAN : 16 dari 21**

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was Deputi I, II, dan III	UPT BPOM	Deputi I, II, dan III/Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
5	Menyetujui laporan dan konsep tindak lanjut Hasil pemeriksaan/inspeksi sesuai analisis risiko.	1 ↓ [ ] ↓	2 ↓ [ ] ↓	3 ↓ [ ] ↓	1. Laporan 2. Keputusan hasil pemeriksaan/inspeksi 3. Konsep Surat Tindak Lanjut Hasil Pengawasan	20 HK	Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan/Inspeksi yang telah disetujui	1. Penetapan tindak lanjut dan/atau konsep surat tindak lanjut disiapkan berjenjang sesuai pendelegasian kewenangan. 2. Pelaporan hasil pemeriksaan/inspeksi dan tindak lanjut oleh UPT dilaporkan kepada Pusat melalui SIPT 3. Pusat menerima dan mengevaluasi laporan dan tindak lanjut hasil pemeriksaan/inspeksi UPT BPOM dengan hasil evaluasi berupa: a. Rekap b. Pemberitahuan kepada UPT (apabila Berita Acara Pemeriksaan/Inspeksi tidak lengkap atau tindak lanjut UPT tidak sesuai). c. Pendalaman dengan cara antara lain pemeriksaan/inspeksi sarana/fasilitas mandiri/terpadu 4. Untuk Pangan Olahan, tindak lanjut oleh Pusat terhadap hasil pemeriksaan UPT mengacu pada Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Pangan Olahan.
6	Menyampaikan surat tindak lanjut hasil pemeriksaan/inspeksi.	↓ [ ] ↓	↓ [ ] ↓		Surat tindak lanjut Hasil Pemeriksaan/Inspeksi yang sudah disetujui	3 HK	Bukti pengiriman surat tindak lanjut hasil pemeriksaan/inspeksi yang sudah disetujui	1. Surat tindak lanjut hasil inspeksi diberikan kepada: a. Sarana/Fasilitas Produksi; b. Sarana/Fasilitas Distribusi; c. Sarana/Fasilitas Pelayanan Kefarmasian; d. Fasilitas Khusus lainnya; e. Unit Kerja Pusat terkait; f. UPT BPOM terkait; dan/atau g. Instansi Terkait, sesuai dengan ruang lingkup dan tujuan inspeksi 2. Tindak lanjut berupa rekomendasi untuk pencabutan izin yang diterbitkan oleh pemerintah daerah berdasarkan hasil pengawasan sarana/fasilitas produksi, sarana/fasilitas distribusi, dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian kepada instansi terkait, juga disampaikan melalui aplikasi SMARTPOM. 3. Tindak lanjut berupa pencabutan Sertifikat CPOB/Sertifikat CDOB dipublikasikan kepada masyarakat melalui laman situs resmi BPOM, yang dilengkapi dengan <i>summary report</i> yang menjelaskan alasan pencabutan. 4. Tindak lanjut berupa penghentian sementara kegiatan disampaikan kepada Pelaku Usaha, Unit Kerja Pusat terkait dan/atau UPT BPOM terkait. Dalam kondisi tertentu atau tujuan tertentu tindak lanjut oleh Unit Pusat berupa penghentian sementara kegiatan hanya disampaikan kepada UPT BPOM terkait untuk ditindaklanjuti sesuai isi surat. 5. penyampaian tindak lanjut hasil pemeriksaan/inspeksi kepada pelaku usaha/sarana dengan ditembuskan kepada unit pusat terkait.
7	Monitoring tindak lanjut hasil pemeriksaan/inspeksi.	↓ [ ] ↓ 1	↓ [ ] ↓ 2		Bukti pengiriman surat tindak lanjut hasil pemeriksaan/inspeksi yang sudah disetujui	N/A	1. Data monitoring hasil pemeriksaan/inspeksi 2. Surat tindak lanjut terhadap surat tindak lanjut hasil pemeriksaan/inspeksi yang sebelumnya telah dikirim dan/atau surat klarifikasi pelaksanaan rekomendasi 3. CAPA respon tindak lanjut	1. Pelaksanaan monitoring dilakukan sesuai timeline yang disampaikan dalam surat tindak lanjut hasil pemeriksaan/inspeksi, SOP mikro, dan regulasi terkait lainnya. 2. Surat tindak lanjut diterbitkan jika pelaku usaha tidak merespon surat tindak lanjut hasil pemeriksaan/inspeksi yang sebelumnya telah dikirim. 3. Surat klarifikasi pelaksanaan rekomendasi ditujukan kepada instansi terkait. 4. Untuk Pangan Olahan, tahapan pelaksanaan monitoring mengacu kepada Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Pangan. 5. Jika hasil pemeriksaan/inspeksi tidak ditemukan ketidaksesuaian maka lanjut ke aktivitas 10#

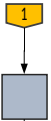
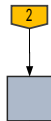
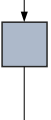





## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN DAN PELAYANAN KEFARMASIAN SERTA FASILITAS KHUSUS LAINNYA

HALAMAN : 17 dari 21

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was Deputi I, II, dan III	UPT BPOM	Deputi I, II, dan III/Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
8	Menerima, mengevaluasi, dan menyetujui CAPA.				Surat tindak lanjut Data monitoring hasil pemeriksaan/inspeksi	20 HK	Data monitoring hasil pemeriksaan/inspeksi dan respon CAPA	1. Apabila hasil evaluasi CAPA sudah sesuai, maka pemeriksaan dinyatakan selesai dengan diterbitkannya surat keberterimaan/closed CAPA, apabila hasil evaluasi CAPA memenuhi syarat. Namun, apabila hasil evaluasi CAPA masih memerlukan perbaikan, maka diterbitkan Surat permohonan perbaikan dan penyempurnaan CAPA sebagai bentuk laporan progress perbaikan CAPA. 2. Proses penerimaan evaluasi dan persetujuan CAPA dapat dilakukan secara konvensional atau sistem elektronik.
9	Menyampaikan hasil evaluasi CAPA kepada sarana/fasilitas terkait dan melakukan monitoring penyelesaian CAPA.				1. Surat Hasil Evaluasi CAPA 2. Data monitoring hasil pemeriksaan/inspeksi dan respon CAPA	3 HK	1. Bukti pengiriman dokumen 2. Data monitoring hasil pemeriksaan/inspeksi dan penyelesaian CAPA	1. Jika pelaku usaha atau instansi terkait tidak melaksanakan penyelesaian CAPA maka kembali ke aktivitas nomor 8# dengan surat tindak lanjut hasil inspeksi yang dimaknai sebagai surat permintaan perbaikan CAPA. 2. Hasil evaluasi CAPA sampai penyelesaian CAPA ditembuskan kepada Pusat dan sebalikny. 3. Waktu mutu baku monitoring penyelesaian CAPA dilakukan sesuai timeline yang disampaikan pada surat tindak lanjut. 4. Proses penyampaian hasil evaluasi CAPA dapat dilakukan secara konvensional atau sistem elektronik.
10	Melakukan evaluasi pelaksanaan pengawasan/inspeksi.				1. Bukti pengiriman dokumen 2. Data monitoring hasil pemeriksaan/inspeksi dan penyelesaian CAPA	N/A	Profil hasil pengawasan/inspeksi Sarana/Fasilitas Produksi/Distribusi Obat dan Makanan serta Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya	1. Tindak lanjut profil hasil pengawasan/inspeksi Sarana/Fasilitas Produksi/Distribusi Obat dan Makanan serta Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya dapat digunakan sebagai bahan perbaikan berkelanjutan (continuous improvement) mengacu pada pedoman pengawasan/inspeksi dan/atau pedoman tindak lanjut masing-masing Kedepkatan. 2. Waktu evaluasi pelaksanaan pengawasan/inspeksi dapat diatur pada SOP mikro masing-masing unit kerja.

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP	: POM-03.01/CFM.01/SOP.01
NAMA SOP	: PENGAWASAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN DAN PELAYANAN KEFARMASIAN SERTA FASILITAS KHUSUS LAINNYA
HALAMAN	: 18 dari 21

### B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Pengawasan sarana/fasilitas produksi, distribusi obat dan makanan dan pelayanan kefarmasian serta fasilitas khusus lainnya dilakukan secara *offline* dan *online*.
2. Sarana/Fasilitas Produksi adalah sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, obat, produk biologi, narkotika, psikotropika, dan prekursor (NPP), sarana/fasilitas produksi pangan olahan, sarana/fasilitas produksi ekstrak bahan alam, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika.
3. Sarana/Fasilitas Distribusi adalah sarana/fasilitas distribusi bahan baku obat, obat, dan NPP, sarana/fasilitas peredaran pangan olahan, sarana/fasilitas distribusi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika.
4. Sarana/Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah sarana/fasilitas yang digunakan untuk menyelenggarakan layanan kefarmasian yaitu apotek, instalasi farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Toko Obat, dan Sarana/Fasilitas Pelayanan Kesehatan Tradisional.
5. Fasilitas khusus lainnya dapat meliputi Organisasi Riset Kontrak, Lembaga Pendidikan, Institusi/Lembaga Penelitian, dan Instansi Pemerintah dan fasilitas lain yang melakukan pengelolaan obat dan/atau bahan obat pemasukan jalur khusus (*Special Access Scheme/SAS*) dan Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF).
6. Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) adalah badan hukum yang menyediakan, mengelola dan/atau mengoperasikan sistem elektronik farmasi untuk keperluan fasilitas pelayanan kefarmasian.
7. Lembaga Ilmu Pengetahuan dan Laboratorium sebagai ruang lingkup pemeriksaan.
8. Inspeksi adalah kegiatan pemeriksaan baik secara rutin maupun insidental untuk mengetahui kesesuaian penerapan peraturan/ketentuan Obat dan Makanan yang berlaku.
9. Tim Inspeksi adalah setiap inspektur dan/atau yang ditunjuk untuk melakukan inspeksi/pemeriksaan sarana/fasilitas produksi (CPOB/CPBBAOB/CPPOB/CPOTB/CPKB) dan distribusi (CDOB/CDPB/CPerPOB/lainnya), farmakovigilans, baik dari kedeputian dan/atau UPT BPOM, yang sudah mengikuti pelatihan dan/atau mendapatkan sertifikat/SK sebagai Inspektur.
10. Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan yang terkait dengan pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat, obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan.



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP	: POM-03.01/CFM.01/SOP.01
NAMA SOP	: PENGAWASAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN DAN PELAYANAN KEFARMASIAN SERTA FASILITAS KHUSUS LAINNYA
HALAMAN	: 19 dari 21

11. Inspeksi Farmakovigilans adalah pemeriksaan resmi yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memastikan penerapan Farmakovigilans oleh Industri Farmasi, pemegang izin edar produk obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, atau Pelaksana Farmakovigilans yang ditunjuk.
12. BAP (Berita Acara Pemeriksaan) adalah suatu dokumen yang berisi temuan sesuai dengan tujuan inspeksi/pemeriksaan sarana yang ditandatangani oleh Tim Inspeksi dan *key personnel* Sarana/Fasilitas.
13. Laporan inspeksi/pemeriksaan adalah laporan yang dibuat oleh Tim Inspeksi berdasarkan Berita Acara Pemeriksaan yang dilengkapi dengan observasi; dan klasifikasi temuan pada sarana/fasilitas.
14. CAPA adalah *Corrective Action and Preventive Action* (tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan).
15. Metode pengawasan dapat dilakukan secara *onsite*, *online* maupun kombinasi berdasarkan pertimbangan risiko.
16. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.
17. Cara Pembuatan Obat yang Baik, yang selanjutnya disebut CPOB.
18. Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik, yang selanjutnya disebut CPBBAOB.
19. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik, yang selanjutnya disebut CPPOB.
20. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, yang selanjutnya disebut CPOTB.
21. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, yang selanjutnya disebut CPKB.
22. Cara Distribusi Obat yang Baik, yang selanjutnya disebut CDOB.
23. Cara Distribusi Pangan yang Baik, yang selanjutnya disebut CDPB.
24. Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disebut CPerPOB.

### C. Unit Koordinator

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

### D. Pihak Yang Terkait

1. Kepala BPOM.



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP	: POM-03.01/CFM.01/SOP.01
NAMA SOP	: PENGAWASAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN DAN PELAYANAN KEFARMASIAN SERTA FASILITAS KHUSUS LAINNYA
HALAMAN	: 20 dari 21

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 Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
6. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
7. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
8. Direktorat Pengawasan Kosmetik.
9. Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan.
10. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan.
11. UPT BPOM.

### E. Formulir Yang Digunakan

N/A.

### F. Output Yang Dihasilkan

1. Berita Acara Pemeriksaan (BAP).
2. Laporan hasil Inspeksi.
3. Surat tindak lanjut Hasil Pemeriksaan/Inspeksi.
4. Hasil Evaluasi CAPA

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.01/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN DAN PELAYANAN KEFARMASIAN SERTA FASILITAS KHUSUS LAINNYA

HALAMAN : 21 dari 21

### G. Bagan Subproses Bisnis

