



	NOMOR SOP	: POM-04.01/CFM.01/SOP.01/IK.12A.02.
	TGL. PEMBUATAN	: 10 Mei 2021
	NO & TGL. REVISI	: 00
	TGL. EFEKTIF	: 8 Juni 2021
	DISAHKAN OLEH	: <p style="text-align: center;"> KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG  Dra. Susan Gracia Arpan, Apt., M.Si </p>
NAMA SOP	: PENDAMPINGAN BAGI PELAKU USAHA	
DASAR HUKUM:	KUALIFIKASI PELAKSANA:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; 2. Undang- Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah; 3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan; 4. Undang- Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan; 	<p>Narasumber :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memahami peraturan-peraturan terkait registrasi pangan, obat tradisional, kosmetika 2. Memiliki kemampuan komunikasi dua arah 3. Mampu mengoperasikan komputer program MS Office 4. Mampu memberikan penyuluhan 5. Memahami tentang GMP <p>Panitia :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mampu mengoperasikan komputer program MS Office 2. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik 	

5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan;
6. Peraturan Pemerintah Nomor 38 tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi, dan Pemerintah Kabupaten/Kota;
7. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
8. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629.2011 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
10. 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;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2013 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2018 tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga;
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2018 tentang Pedoman Pengawasan Pangan Industri Rumah Tangga;
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan;
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;

19. 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 mencabut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika;

21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;

22. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.20.428 Tahun 2020 tentang Penetapan Bentuk Sediaan Kosmetika;

23. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.12.20.1150 Tahun 2020 tentang Uraian Fungsi Unit Pelaksana Teknis

dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.	
KETERKAITAN:	PERALATAN/ PERLENGKAPAN:
1. POM-04.01/CFM.01/SOP.01 Advokasi, Pembinaan, dan Pendampingan terhadap Pemangku Kepentingan	<ol style="list-style-type: none"> 1. ATK 2. Komputer dan printer 3. Jaringan internet
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila SOP Mikro Pendampingan Bagi Pelaku Usaha tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka kinerja Badan POM akan terganggu	Disimpan dalam bentuk file elektronik dan/atau file cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.

A. Diagram Alir

DOKUMEN TERPENTING

No	Aktivitas	Pelaksana				Pelaku Usaha	Metu Baku			Keterangan
		Kepala BBPOM di Bandung	Koord. Pemeriksaan	Sub. Koord. Sertifikasi	Sub Kelompok Substansi Sertifikasi		Kelengkapan	Waktu	Input	
1	Melakukan Perencanaan Kegiatan Pendampingan bagi Pelaku Usaha						Hasil Rekomendasi Pelaksanaan Audit atau Surat Permintaan atau MoU/PKS	N/A	Rencana Pelaksanaan Kegiatan (tanggal, tempat, panitia, narasumber, peserta)	
2	Memperiapkan Pelaksanaan Pendampingan bagi Pelaku Usaha						Rencana Pelaksanaan Kegiatan (tanggal, tempat, panitia, narasumber, peserta)	20 HK	Bahan Pelaksanaan Kegiatan Bimbingan Teknis dan Pendampingan (Undangan, Materi, Sertifikat)	
3	Melaksanakan Kegiatan Pendampingan bagi Pelaku Usaha						Bahan Pelaksanaan Kegiatan (Undangan, Materi, Sertifikat)	2 HK	Evaluasi Kegiatan, Notulen, Dokumentasi	
4	Melakukan Evaluasi Pelaksanaan Kegiatan Pendampingan bagi Pelaku Usaha						Evaluasi Kegiatan, Notulen, Dokumentasi	4 HK	Hasil Pendampingan berupa Rekomendasi dan Tindak Lanjut	
5	Membuat Laporan Pelaksanaan Pendampingan bagi Pelaku Usaha						Hasil Pendampingan berupa Rekomendasi dan Tindak Lanjut	5 HK	Laporan Pelaksanaan Pendampingan	

B. Deskripsi/ Pengertian Umum

1. Pelaku Usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi (Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen)
2. Pembinaan adalah suatu usaha, tindakan dan kegiatan yang dilakukan secara berdaya guna berhasil guna untuk memperoleh hasil yang lebih baik.

3. Pendampingan adalah suatu upaya pemberian kemudahan (fasilitasi) yang diberikan oleh pendamping kepada stakeholder dalam mengidentifikasi kebutuhan dalam memecahkan masalah serta mendorong tumbuhnya inisiatif dalam proses memenuhi standar, persyaratan dan ketentuan perundang-undangan di bidang Obat dan Makanan.

4. Ruang lingkup pendampingan antara lain Bimbingan Teknis, Sosialisasi, Penyuluhan, Bimbingan Teknis, Desk CAPA dan Fasilitas

C. Pihak yang Terkait

1. Kepala Balai Besar POM di Bandung
2. Kelompok Substansi Pemeriksaan
3. Sub Kelompok Substansi Sertifikasi
4. Pelaku Usaha

D. Formulir yang Digunakan

1. Formulir Kesiediaan Peserta
2. Formulir Evaluasi Kegiatan
3. Daftar Hadir

E. *Output* yang Dihasilkan

1. Rekomendasi / Tindak Lanjut
2. Laporan Pelaksanaan Kegiatan

F. Bagan Proses Bisnis

**PETA SUBPROSES
POM-04 PEMBINAAN DAN FASILITASI PELAKU USAHA OBAT
DAN MAKANAN**

