BADAN POM	**NOMOR SOP**	: **POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.12A.02**
	TGL. PEMBUATAN	: **24 September 2018**
	NO & TGL. REVISI	: **03/ 28 Juli 2023**
	TGL. EFEKTIF	: **31 Juli 2023**
	DISAHKAN OLEH	: **KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG** **DRS. I MADE BAGUS GERAMETTA, APT.**
	NAMA SOP	: **PENYUSUNAN SURAT TINDAK LANJUT DAN MONITORING HASIL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**

DASAR HUKUM:	**KUALIFIKASI PELAKSANA:**
2. Ordonansi Obat Keras (Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonanntie, Staatsblad1949:419) 3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika 4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika 5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan 7. Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.	1. Petugas inspeksi yang sudah mendapatkan pelatihan dan/ atau diseminasi terkait dengan pengawasan obat dan makanan. 2. Mampu mengoperasikan komputer program *Ms office*.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

8. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor 9. Peraturan Presiden No 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 10. Peraturan Menteri Kesehatan No.1799/Menkes/Per/ XII/ 2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan No.16 tahun 2013. 11. Peraturan Menteri Kesehatan No 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir diubah dengan Peraturan Menteri No. 30 tahun 2017 12. Peraturan Menteri Kesehatan No 9 tahun 2017 tentang Apotek 13. Keputusan Menteri Kesehatan No: 1331/Menkes/SK/X/2002. Tentang perubahan atas peraturan Menteri Kesehatan RI No. 167/KAB/B.VIII/1972 Tentang pedagang eceran obat 14. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.01.1.2.05.20.166 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Pangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat. 16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.02.02.1.4.12.20.1141 Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. 17. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.02.20.50 Tahun 2020 Tentang Petunjuk Pelaksanaan Pemeriksaan Sarana	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

Produksi Kosmetika. 18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika 19. Keputusan Kepala BPOM No. 295 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Obat dan Bahan Obat di Sarana Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian.	
KETERKAITAN:	**PERALATAN/PERLENGKAPAN:**
2. POM-03.01/CFM.01/SOP.01 Pengawasan Sarana/ Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya	1. ATK 2. Printer dan Peralatan Komputer 3. Jaringan Internet
PERINGATAN:	**PENCATATAN DAN PENDATAAN:**
Apabila monitoring tindak lanjut hasil pengawasan tidak dilakukan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja Balai Besar POM di Bandung	Disimpan dalam bentuk file elektronik dan/atau file cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

BADAN POM

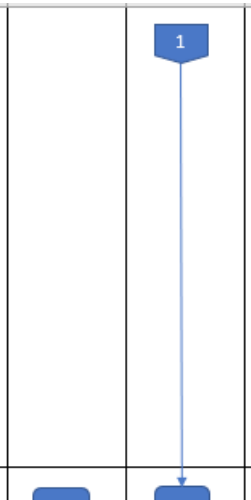
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP	**: POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.103.02**
NAMA SOP	**: PENYUSUNAN SURAT TINDAK LANJUT DAN MONITORING HASIL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**
HALAMAN	**: 4 dari 8**

A. Diagram Alir

No.	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Ket
		Petugas	Ketua Tim	Kepala UPT	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menyusun draft laporan tindak lanjut hasil pengawasan sesuai Pedoman Tindak Lanjut.				Draft laporan tindak lanjut hasil pengawasan	1. Sarana produksi obat temuan kritis: 2 HK 2. Sarana produksi obat temuan non krtisi: 30 HK 3. Sarana distribusi obat dan Saryanfar: 20 HK 4. Sarana produksi tradisional dan suplemen kesehatan: temuan kritis 2 HK; tanpa temuan non kritis 25 HK 5. Sarana produksi dan distribusi kosmetik: 30 HK 6. Sarana produksi dan distribusi pangan olahan: 35 HK	Surat tindak lanjut hasil pengawasan	Hasil pengawasan diinput ke dalam SIPT dan bit.ly data kunjungan
2	Melakukan review dan menyetujui laporan tindak lanjut dan laporan SIPT				Laporan tindak lanjut hasil inspeksi yang disetujui dan Laporan SIPT		Surat tindak lanjut hasil pengawasan	Nomor dan tanggal surat tindak lanjut diinput ke dalam bit.ly data kunjungan responses.
3	Menyampaikan surat tindak lanjut hasil inspeksi kepada Pelaku Usaha dan/atau Instansi Terkait melalui email corporate.				Bukti pengiriman surat tindak lanjut yang disetujui melalui email corporate		Email pengiriman surat tindak lanjut pengawasan	
4	Menerima CAPA/ respon surat tindak lanjut				Dokumen CAPA	Sesuai Pedoman Tindak Lanjut masing-masing komoditi, tercantum pada Lampiran	Tindakan koreksi dan/ atau perbaikan yang dilaksanakan oleh sarana	- Pelaku usaha mengirimkan CAPA - BPOM/ UPT lain/ Lintas sektor mengirimkan surat respon tindak lanjut.
			1					

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

4	Menerima CAPA/ respon surat tindak lanjut							Pelaku usaha menyampaikan format CAPA sesuai dengan (a) Lampiran Petunjuk Pelaksanaan Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetik Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.02.20.50 Tahun 2020; atau (b) Lampiran 27 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan HK.02.02.1.4.12.20.1141 Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; atau (c) Petunjuk Teknis Penilaian Penerapan CPOTB secara Bertahap oleh UKOT dan UMOT; atau (d) Lampiran 12 Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.01.22.63 Tahun 2022 tentang Pedoman Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Olahan; atau (e) Lampiran 3 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; atau (f) SOP Mikro POM-03.01\CFM.01\IK.33.04\F01 Matriks CAPA CPOB; atau (g) Format CAPA terlampir.
5	Menerima, mengevaluasi dan menyetujui CAPA dari sarana maupun dari instansi terkait.				- CAPA - surat resppon tindak lanjut dari instansi terkait	Sesuai Pedoman Tindak Lanjut masing-masing komoditi, tercantum pada Lampiran		-
6	Menyampaikan hasil evaluasi CAPA				Hasil evaluasi CAPA			1. Bila masih memerlukan perbaikan CAPA, maka proses kembali ke aktivitas no. 4. 2. Apabila hasil evaluasi CAPA dinyatakan memenuhi syarat maka diterbitkan surat Keberterimaan CAPA. 3. Nomor dan tanggal surat evaluasi CAPA diinput ke dalam bit.ly data kunjungan responses.
7	Melakukan monitoring surat tindak lanjut hasil pengawasan dan penyampaian CAPA oleh pemangku kepentingan/ sarana					N/A	Monitoring surat tindak lanjut	1. Pelaksanaan monitoring dilakukan sesuai timeline yang disampaikan dalam surat tindak lanjut hasil inspeksi. 2. Monitoring respon dari lintas sektor/ pelaku usaha melalui https://bit.ly/Monev_BPOM_BDG_23 dilakukan secara real time 3. Surat peringatan diterbitkan jika pelaku usaha tidak merespon tindak lanjut. 4. Jika surat rekomendasi tindak lanjut kepada lintas sektor belum direspon dalam 30 HK maka dibuat surat klarifikasi pelaksanaan rekomendasi ditujukan kepada instansi terkait.
8	Melakukan pendataan dan evaluasi dan tindak lanjut					N/A	1. Monitoring surat tindak lanjut dan CAPA 2. Dokumen RHPK	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

B. Deskripsi / Pengertian Umum

1. Surat Tindak Lanjut adalah surat perintah perbaikan atau sanksi administratif yang diberikan kepada sarana yang tidak memenuhi ketentuan berdasarkan hasil pemeriksaan.
2. CAPA adalah tindakan koreksi dan/ atau perbaikan yang dilakukan oleh pelaku usaha dan instansi terkait terhadap hasil inspeksi.

C. Pihak yang Terkait

1. Semua Unit Kerja Pusat dan Balai

D. Formulir yang Digunakan

1. POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.103.02/F01 Matriks CAPA Distributor Obat dan Sarana Pelayanan Kesehatan
2. POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.103.02/F02 Matriks CAPA distribusi pangan olahan
3. POM-03.01/CFM.01/IK.33.04/F01 Matriks CAPA CPOB
4. Lampiran 27 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan HK.02.02.1.4.12.20.1141 TAHUN 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
5. Formulir CAPA pada Petunjuk Pelaksanaan Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetik Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.02.20.50 Tahun 2020
6. Formulir CAPA pada Petunjuk Teknis Penilaian Penerapan CPOTB secara Bertahap oleh UKOT dan UMOT
7. Lampiran 12 Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.01.22.63 Tahun 2022 tentang Pedoman Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Olahan
8. Lampiran 3 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

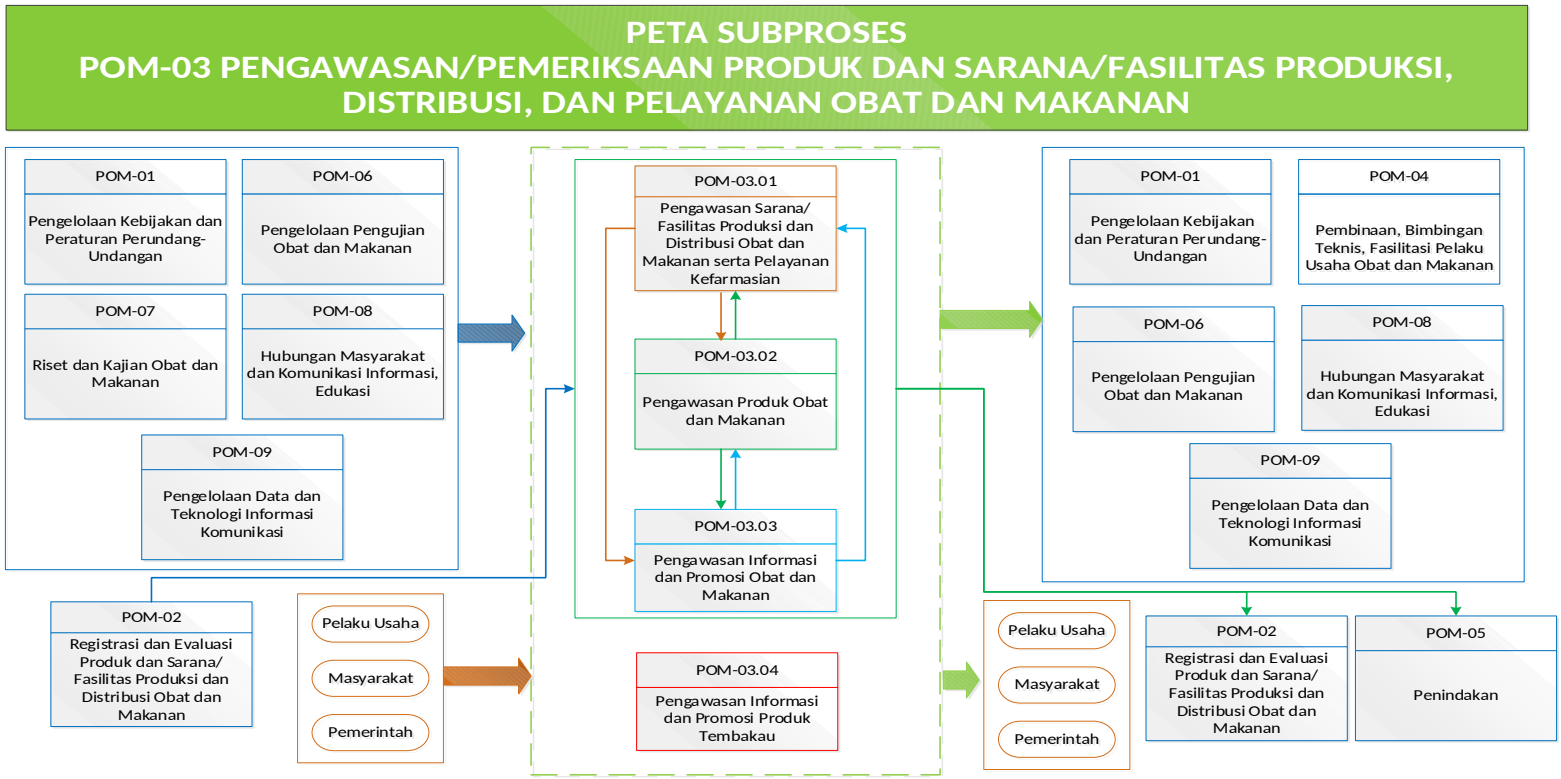
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

E. *Output* yang Dihasilkan

1. Surat tindak lanjut hasil pemeriksaan
2. Surat hasil evaluasi CAPA
3. Monitoring surat tindak lanjut

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

F. Bagan Proses Bisnis



Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN