



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 7 TAHUN 2022

TENTANG

**PETUNJUK OPERASIONAL PENGGUNAAN DANA ALOKASI KHUSUS NONFISIK
BIDANG KESEHATAN MENU KEGIATAN BANTUAN OPERASIONAL
KESEHATAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TAHUN ANGGARAN 2022**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 9 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Penggunaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bidang Kesehatan Tahun Anggaran 2022, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Operasional Penggunaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bidang Kesehatan Menu Kegiatan Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2022;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2004 tentang Perimbangan Keuangan antara Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 126, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4438);
2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran

Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 55 Tahun 2005 tentang Dana Perimbangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 137, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4575);
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Presiden Nomor 104 Tahun 2021 tentang Rincian Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara Tahun Anggaran 2022 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 260);
6. 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);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);
8. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 119/PMK.07/2021 tentang Pengelolaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor

1032);

9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Penggunaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bidang Kesehatan Tahun Anggaran 2022 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 170);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PETUNJUK OPERASIONAL PENGGUNAAN DANA ALOKASI KHUSUS NONFISIK BIDANG KESEHATAN MENU KEGIATAN BANTUAN OPERASIONAL KESEHATAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TAHUN ANGGARAN 2022.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bidang Kesehatan yang selanjutnya disebut DAK Nonfisik Bidang Kesehatan adalah dana yang dialokasikan ke daerah untuk membiayai operasional kegiatan program prioritas nasional di bidang kesehatan yang menjadi urusan daerah guna meningkatkan akses dan kualitas pelayanan kesehatan di daerah.
2. Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bidang Kesehatan Menu Kegiatan Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut DAK Nonfisik BOK POM adalah dana yang diampu oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk dialokasikan ke daerah untuk membiayai operasional kegiatan pengawasan obat dan makanan yang menjadi urusan daerah.
3. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker.

4. Toko Obat/Pedagang Eceran Obat yang selanjutnya disebut Toko Obat adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat bebas dan obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran.
5. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan.
6. Industri Rumah Tangga Pangan yang selanjutnya disebut IRTP adalah perusahaan pangan yang memiliki tempat usaha di tempat tinggal dengan peralatan pengolahan pangan manual hingga semi otomatis.
7. Sertifikat Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga yang selanjutnya disebut SPP-IRT adalah jaminan tertulis yang diberikan oleh Bupati/Walikota terhadap Pangan Produksi IRTP di wilayah kerjanya yang telah memenuhi persyaratan pemberian SPP-IRT dalam rangka peredaran pangan produksi IRTP.
8. Nomor Pangan Produksi IRTP yang selanjutnya disebut Nomor P-IRT adalah nomor pangan produksi IRTP yang menjadi bagian tidak terpisahkan dari SPP-IRT dan wajib dicantumkan pada label pangan produksi IRTP.
9. Penyuluh Keamanan Pangan yang selanjutnya disebut PKP adalah setiap orang yang mempunyai kualifikasi di bidang penyuluhan keamanan pangan dan kompetensi sesuai dengan bidangnya dalam produksi pangan olahan serta diberi tugas untuk melakukan penyuluhan keamanan pangan dan pendampingan IRTP atau usaha mikro dan kecil dari organisasi yang kompeten.
10. Pengawas Pangan Kabupaten/Kota atau *District Food Inspector* yang selanjutnya disebut DFI adalah tenaga pengawas yang mempunyai kompetensi di bidang keamanan pangan untuk melakukan pengawasan pangan olahan industri rumah tangga.

11. Kader Keamanan Pangan adalah kader yang terpilih dan telah mengikuti bimbingan teknis keamanan pangan serta memenuhi persyaratan sebagai kader yang berperan aktif untuk melakukan pemberdayaan dan atau peningkatan pengetahuan dan kesadaran komunitasnya secara sukarela memberdayakan komunitasnya.
12. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
13. Dinas Kesehatan Pemerintah Kabupaten/Kota yang selanjutnya disebut Dinas Kesehatan adalah perangkat daerah Pemerintah Kabupaten/Kota yang merupakan unsur pelaksana urusan pemerintahan di bidang kesehatan yang menjadi kewenangan daerah.
14. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
15. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
16. Sekretaris Utama adalah Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
17. Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.

Pasal 2

Petunjuk operasional penggunaan DAK Nonfisik BOK POM merupakan acuan bagi BPOM dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam pengelolaan dana kegiatan khusus yang menjadi urusan daerah sesuai dengan prioritas pembangunan kesehatan nasional.

Pasal 3

- (1) DAK Nonfisik BOK POM terdiri atas rincian menu:
 - a. penyediaan dan pengelolaan data perizinan dan tindak lanjut pengawasan izin Apotek, Toko Obat, dan UMOT;
 - b. pengendalian dan pengawasan serta tindak lanjut pengawasan sertifikat produksi pangan industri rumah tangga (PIRT) dan Nomor P-IRT sebagai izin produksi untuk produk makanan minuman tertentu yang dapat diproduksi oleh IRTP;
 - c. pemeriksaan *post market* pada produk makanan minuman industri rumah tangga yang beredar dan pengawasan serta tindak lanjut pengawasan; dan
 - d. peningkatan upaya promosi kesehatan, advokasi, kemitraan, dan pemberdayaan masyarakat.
- (2) Rincian kegiatan pada menu penyediaan dan pengelolaan data perizinan dan tindak lanjut pengawasan izin Apotek, Toko Obat, dan UMOT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. pembinaan dan pengawasan Apotek dan Toko Obat terhadap pemenuhan standar dan persyaratan; dan
 - b. pembinaan dan pengawasan UMOT terhadap pemenuhan standar dan persyaratan.
- (3) Rincian kegiatan pada menu pengendalian dan pengawasan serta tindak lanjut pengawasan sertifikat produksi PIRT dan Nomor P-IRT sebagai izin produksi untuk produk makanan minuman tertentu yang dapat diproduksi oleh IRTP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b berupa pengendalian dan pengawasan serta tindak lanjut pengawasan sertifikat produksi pangan industri rumah tangga (PIRT) dan Nomor P-IRT sebagai izin produksi untuk produk makanan minuman tertentu yang dapat diproduksi oleh IRTP.

- (4) Rincian kegiatan pada menu pemeriksaan *post market* pada produk makanan minuman industri rumah tangga yang beredar dan pengawasan serta tindak lanjut pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c meliputi:
 - a. pengawasan sarana IRTP; dan
 - b. pengawasan produk PIRT.
- (5) Rincian kegiatan pada menu peningkatan upaya promosi kesehatan, advokasi, kemitraan, dan pemberdayaan masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d meliputi:
 - a. komunikasi, informasi, dan edukasi keamanan obat dan makanan; dan
 - b. bimbingan teknis Kader Keamanan Pangan.

BAB II
PENGELOLAAN DAK NONFISIK BANTUAN OPERASIONAL
KESEHATAN POM

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 4

Pengelolaan DAK Nonfisik BOK POM meliputi:

- a. perencanaan dan penganggaran;
- b. pelaksanaan kegiatan;
- c. pelaporan; dan
- d. *monitoring* dan evaluasi.

Bagian Kedua
Perencanaan dan Penganggaran

Pasal 5

- (1) Pemerintah Daerah menyampaikan data teknis yang digunakan Pemerintah Daerah dalam pengawasan obat dan makanan kepada Sekretaris Direktorat Jenderal Bina Pembangunan Daerah Kementerian Dalam Negeri dan tembusan kepada Sekretaris Utama.
- (2) Data teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang terdiri atas:
 - a. jumlah petugas pengawas sarana pelayanan kefarmasian;
 - b. jumlah sarana pelayanan kefarmasian meliputi Apotek dan Toko Obat;
 - c. jumlah UMOT;
 - d. jumlah tenaga teknis kefarmasian UMOT;
 - e. jumlah IRTP;
 - f. jumlah SPP-IRT; dan
 - g. jumlah tenaga pengawas pangan.
- (3) Selain data teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (2), BPOM menggunakan data dukung yang terdiri atas:
 - a. Destinasi Pariwisata Prioritas dan Industri Kecil dan Menengah (DPP/IKM);
 - b. desa wisata; dan
 - c. jumlah penduduk,sebagai bahan pertimbangan bagi BPOM dalam menetapkan usulan daerah penerima dan penghitungan alokasi DAK Nonfisik BOK POM.
- (4) Penetapan usulan daerah penerima dan alokasi DAK Nonfisik BOK POM sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan kepada Kementerian Kesehatan.
- (5) Penetapan alokasi DAK Nonfisik BOK POM sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

- (1) BPOM menyampaikan rincian menu dan penyusunan rencana kegiatan anggaran DAK Nonfisik BOK POM yang memuat alokasi anggaran masing-masing Pemerintah Daerah.
- (2) Pemerintah Daerah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menyusun rencana kegiatan dan anggaran DAK Nonfisik BOK POM serta data dukung yang mengacu pada besaran alokasi dan target DAK Nonfisik BOK POM per rincian menu dan rincian kegiatan, kebutuhan dan prioritas kegiatan daerah, standar biaya daerah, serta ketentuan pelaksanaan anggaran DAK Nonfisik BOK POM.
- (3) Data dukung sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:
 - a. rancangan anggaran biaya dan kerangka acuan kerja untuk setiap rincian menu DAK Nonfisik BOK POM;
 - b. data sarana pelayanan kefarmasian meliputi Apotek dan Toko Obat;
 - c. data UMOT dan calon UMOT;
 - d. data tenaga teknis kefarmasian UMOT;
 - e. data sarana IRTP terbaru;
 - f. data SPP-IRT yang diterbitkan terbaru;
 - g. data sumber daya manusia pengawas farmasi, PKP, dan DFI terbaru; dan
 - h. standar satuan harga Pemerintah Daerah.
- (4) Dalam hal penyusunan rencana kegiatan anggaran DAK Nonfisik BOK POM sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemerintah Daerah dapat melakukan realokasi anggaran terhadap rincian menu dan penyusunan rencana kegiatan DAK Nonfisik BOK POM sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (5) Penyusunan rencana kegiatan anggaran DAK Nonfisik BOK POM sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus memperhatikan prinsip efisiensi, efektivitas, kepatutan, dan kewajaran dengan tetap menjaga pencapaian target

output minimal yang telah ditetapkan di setiap rincian kegiatan.

- (6) Hasil realokasi anggaran antar rincian menu dan rincian kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan pembahasan bersama antara BPOM dan Pemerintah Daerah Penerima DAK dan dituangkan dalam Berita Acara Hasil Kesepakatan.
- (7) Pemerintah Daerah menganggarkan DAK Nonfisik BOK POM ke dalam Anggaran Pendapatan Belanja Daerah dan menetapkan dokumen pelaksanaan anggaran sesuai dengan rencana kegiatan dan anggaran DAK Nonfisik BOK POM sebagaimana dimaksud pada ayat (6).

Bagian Ketiga Pelaksanaan Kegiatan

Pasal 7

- (1) Pelaksanaan kegiatan DAK Nonfisik BOK POM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b dilakukan oleh Pemerintah Daerah melalui Kepala Dinas Kesehatan.
- (2) Pemerintah Daerah melaksanakan kegiatan sesuai dengan rencana kegiatan dan anggaran DAK Nonfisik BOK POM yang telah disepakati bersama dalam Berita Acara Hasil Kesepakatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (6).
- (3) Dalam pelaksanaan kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemerintah Daerah dapat menyesuaikan metode pelaksanaan kegiatan dalam rangka:
 - a. efisiensi dan efektivitas pelaksanaan kegiatan; dan/atau
 - b. penerapan protokol kesehatan di wilayah masing-masing.
- (4) Dalam pelaksanaan kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemerintah Daerah dapat menyesuaikan rencana kegiatan dan anggaran pada dokumen pelaksanaan anggaran tahun berjalan dengan melakukan revisi anggaran antar rincian menu dan rincian kegiatan

serta tetap menjaga pencapaian *output* yang telah disetujui pada setiap rincian kegiatan.

- (5) Revisi anggaran antar rincian menu dan rincian kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat dilakukan sepanjang masih sesuai dengan detail item kegiatan pada rencana anggaran biaya yang telah ditetapkan sesuai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (6).
- (6) Revisi anggaran antar rincian menu dan rincian kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disampaikan oleh Kepala Dinas Kesehatan kepada Kepala Badan melalui Sekretaris Utama paling lambat 14 (empat belas) hari kerja setelah dokumen pelaksanaan anggaran perubahan ditetapkan oleh Pemerintah Daerah sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Bagian Keempat

Pelaporan

Pasal 8

- (1) Pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf c dilakukan oleh Kepala Dinas Kesehatan kepada Kepala Badan melalui Sekretaris Utama.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa laporan DAK Nonfisik BOK POM per rincian menu yang terdiri atas:
 - a. realisasi penyerapan anggaran;
 - b. realisasi kegiatan;
 - c. permasalahan dalam pelaksanaan; dan
 - d. rencana tindak lanjut.
- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) disampaikan setiap bulan paling lambat tanggal sepuluh bulan berikutnya.
- (4) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) disampaikan melalui aplikasi SMART POM.

Bagian Kelima
Monitoring dan Evaluasi

Pasal 9

- (1) *Monitoring* dan evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf d dilakukan oleh:
 - a. Kepala Badan; dan
 - b. Kepala Dinas Kesehatan yang dikoordinasikan oleh Dinas Kesehatan provinsi.
- (2) *Monitoring* dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan:
 - a. secara mandiri oleh unit eselon I BPOM pengampu kegiatan DAK Nonfisik BOK POM; dan
 - b. secara terpadu oleh Sekretaris Utama bersama unit eselon I BPOM pengampu kegiatan DAK Nonfisik BOK POM, Inspektorat Utama BPOM, dan UPT BPOM.
- (3) *Monitoring* dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap:
 - a. ketepatan waktu penyampaian laporan;
 - b. realisasi target setiap rincian kegiatan DAK Nonfisik BOK POM;
 - c. realisasi penyerapan anggaran setiap rincian kegiatan DAK Nonfisik BOK POM;
 - d. kesesuaian antara dokumen pelaksanaan anggaran dengan rencana kegiatan dan anggaran yang telah disetujui oleh BPOM; dan
 - e. permasalahan pelaksanaan DAK Nonfisik BOK POM di daerah dan tindak lanjut perbaikan yang diperlukan.

Pasal 10

Pengelolaan keuangan DAK Nonfisik BOK POM pada Anggaran Pendapatan Belanja Daerah dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pengelolaan keuangan daerah.

Pasal 11

Pengelolaan DAK Nonfisik BOK POM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dilaksanakan sesuai dengan Petunjuk Operasional sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB III

KETENTUAN LAIN-LAIN

Pasal 12

Sertifikat produksi pangan industri rumah tangga (PIRT) yang dituangkan dalam Berita Acara Pertemuan Para Pihak (*Multilateral Meeting*) Dana Alokasi Khusus Nonfisik Jenis Bantuan Operasional Kesehatan Tahun Anggaran 2022 dimaknai sebagai SPP-IRT.

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 13

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan dan berlaku surut sejak tanggal 1 Januari 2022.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 29 Maret 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 30 Maret 2022

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BENNY RIYANTO

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2022 NOMOR 326

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



Reza Perdana

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 7 TAHUN 2022
TENTANG
PETUNJUK OPERASIONAL PENGGUNAAN DANA
ALOKASI KHUSUS NONFISIK BIDANG KESEHATAN
MENU KEGIATAN BANTUAN OPERASIONAL KESEHATAN
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TAHUN
ANGGARAN 2022

PETUNJUK OPERASIONAL
PENGGUNAAN DANA ALOKASI KHUSUS NONFISIK BIDANG KESEHATAN
MENU KEGIATAN BANTUAN OPERASIONAL KESEHATAN
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TAHUN ANGGARAN 2022

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat dan Makanan merupakan kebutuhan dasar dan penting serta memiliki risiko tinggi jika tidak dikelola dengan baik, oleh karena itu pengawasan Obat dan Makanan memiliki fungsi strategis dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan untuk mendukung daya saing nasional. Namun pengawasan Obat dan Makanan memiliki aspek dan wilayah pengawasan yang sangat luas sehingga diperlukan sistem pengawasan yang kuat dan terintegrasi. Pemerintah melalui Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan telah memberikan amanat kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Untuk membangun sistem pengawasan yang kuat dan terintegrasi, BPOM perlu menyelenggarakan fungsi koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan pemerintah daerah.

Keterlibatan aktif pemerintah daerah dalam melakukan pengawasan Obat dan Makanan sangat penting mengingat pada pemerintah daerah

terdapat bagian kewenangan dalam sistem pengawasan Obat dan Makanan secara menyeluruh. Hal ini sebagaimana tercantum dalam Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah. Pemerintah daerah khususnya tingkat kabupaten/kota memiliki kewenangan dalam penerbitan izin Apotek, Toko Obat dan usaha mikro obat tradisional. Pemerintah daerah kabupaten/kota juga memiliki kewenangan dalam penerbitan izin produksi dan melakukan pengawasan *post-market* makanan dan minuman pada Industri Rumah Tangga (IRT). Dengan kewenangan penerbitan izin maka kewenangan untuk menindaklanjuti hasil pengawasan terhadap perizinan juga hanya dapat dilakukan oleh pemerintah daerah.

Sebagaimana tercantum pada Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024, Obat dan Makanan yang aman dan bermutu merupakan salah satu indikator dalam upaya pemerintah untuk memprioritaskan peningkatan akses dan mutu pelayanan kesehatan bagi masyarakat. Persentase obat memenuhi syarat dan persentase makanan memenuhi syarat menjadi bagian dari indikator-indikator terpenuhinya layanan dasar, sebagaimana tergambar dalam tabel berikut:

No.	Sasaran/Indikator	Baseline	Realisasi	Target		
		2019	2020	2021	2022	2024
3.12	Persentase puskesmas dengan jenis tenaga kesehatan sesuai standar (%)	23 ¹⁰⁾	39,90 ¹⁰⁾	59	65	83
3.13	Persentase RSUD kabupaten/kota yang memiliki 4 dokter spesialis dasar & 3 dokter spesialis lainnya (%)	61,70 ¹⁰⁾	75,04 ¹¹⁾	75	80	90
3.14	Persentase obat memenuhi syarat (%)	78,60 ¹²⁾	90,60 ¹²⁾	83,60	92,25	94,75
3.15	Persentase makanan memenuhi syarat (%)	76 ¹²⁾	79,68 ¹²⁾	80	83	86

Oleh karena itu, untuk mencapai target-target tersebut perlu adanya upaya peningkatan koordinasi dan peningkatan peran pemerintah daerah dalam pengawasan Obat dan Makanan, dan inisiasi Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan (DAK Nonfisik BOK POM) sebagai salah satu menu pada Bantuan

Operasional Kesehatan (BOK) dapat menjadi media komunikasi yang mendorong pemerintah daerah untuk menjalankan pengawasan Obat dan Makanan sesuai kewenangannya. Dengan demikian, Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan (BOK POM) tidak hanya memiliki fungsi dalam pencapaian target-target kuantitatif namun sekaligus memiliki fungsi pencapaian kualitatif dalam mensinergikan sistem pengawasan Obat dan Makanan antar instansi pemerintah.

B. Tujuan

1. Tujuan Umum

Mendukung peningkatan kapasitas daerah dalam pelaksanaan pengawasan perizinan Sarana Pelayanan Kefarmasian (Apotek dan Toko Obat) dan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT), pengawasan *pre-market* dan *post-market* Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP) dan Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT) di Peredaran termasuk pengawasan Label dan Iklan Pangan, serta meningkatkan pengetahuan masyarakat dalam Keamanan Pangan.

2. Tujuan Khusus

- a. Meningkatkan pemahaman tenaga kefarmasian di Sarana Pelayanan Kefarmasian terhadap standar, persyaratan, dan ketentuan peraturan terkait pengelolaan obat;
- b. Meningkatkan validitas data perizinan sarana Apotek, Toko Obat, dan UMOT;
- c. Meningkatkan efektivitas sistem pengawasan IRTP dan PIRT di Peredaran termasuk pengawasan Label dan Iklan Pangan sesuai dengan pedoman, meliputi pengawasan, pembinaan, dan tindak lanjut hasil pengawasan;
- d. Meningkatkan keamanan dan mutu produk PIRT yang beredar sehingga dapat bersaing di pasar modern baik pasar domestik maupun internasional; dan
- e. Meningkatkan pengetahuan masyarakat dalam Keamanan Pangan.

C. Sasaran

1. 200 (dua ratus) kabupaten/kota melaksanakan pengawasan Pangan Olahan sesuai standar.

2. 2.720 (dua ribu tujuh ratus dua puluh) Apotek dan Toko Obat yang memenuhi ketentuan perizinan.
3. 265 (dua ratus enam puluh lima) UMOT yang memenuhi ketentuan perizinan.

D. Kriteria dan Alokasi

1. Kriteria

Penetapan kabupaten/kota penerima DAK Nonfisik BOK POM didasarkan pada pemenuhan syarat administrasi berupa penyampaian data teknis terkait melalui smartbpom@pom.go.id, dengan batas waktu penyampaian 5 Maret 2021. Penetapan kriteria lokus didasarkan pada kriteria umum, kriteria teknis, dan kriteria khusus tambahan. Kriteria tersebut diantaranya:

- a. Kriteria umum yang disepakati bersama yaitu berdasarkan komitmen daerah, hasil *monitoring* dan evaluasi tahun sebelumnya, jumlah penduduk, dan Destinasi Pariwisata Prioritas dan Industri Kecil dan Menengah (DPP/IKM) maupun Desa Wisata.
- b. Kriteria teknis yang rumuskan dan disepakati sebagai berikut:
 - 1) UMOT
Kabupaten/kota yang memiliki Sarana UMOT, mencakup yang sudah memiliki izin dan belum memiliki izin/Calon UMOT (*start-up*).
 - 2) Sarana Pelayanan Kefarmasian
Kabupaten/kota memiliki jumlah sumber daya manusia (SDM) yang kompeten minimal 3 (tiga) orang dan jumlah Apotek dan Toko Obat minimal 40 (empat puluh) sarana.
 - 3) PIRT
Kabupaten/kota dipilih berdasarkan hasil *scoring* yang mempertimbangkan jumlah IRTP, jumlah Sertifikat Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (SPP-IRT), jumlah *District Food Inspector* (DFI)/Pengawas Pangan Kabupaten/Kota (PKP), dan tingkat risiko paparan.
- c. Kriteria tambahan, sebagai berikut:
 - 1) Kabupaten/kota mampu melakukan sedikitnya 3 (tiga) menu kegiatan DAK Nonfisik BOK POM, agar DAK Nonfisik

BOK POM Tahun Anggaran (TA) 2022 yang disalurkan akan memiliki dampak yang terasa (berdaya ungkit).

- 2) Bagi kabupaten/kota yang memiliki sarana UMOT (berizin/belum berizin) sejumlah 3 (tiga) atau lebih, dapat dikecualikan dari kriteria butir a dan dimasukkan ke dalam lokus DAK sesuai masukan dari Kementerian Perencanaan Pembangunan Nasional/Badan Perencanaan Pembangunan Nasional (Bappenas) untuk meningkatkan cakupan intervensi yang dapat dilakukan ke sarana UMOT.

Berdasarkan kriteria yang telah disebutkan diatas, penajaman yang dilakukan menjadikan cakupan DAK Nonfisik BOK POM TA 2022 akan menyasar 280 (dua ratus delapan puluh) kabupaten/kota.

2. Alokasi

Penetapan alokasi anggaran DAK Nonfisik BOK POM mengacu pada unit *cost* atau standar biaya yang telah disetujui oleh Bappenas.

E. Rincian Menu dan Rincian Kegiatan

1. Penyediaan dan pengelolaan data perizinan dan tindak lanjut pengawasan izin Apotek, Toko Obat, dan UMOT, dengan rincian kegiatan:
 - a. Pembinaan dan pengawasan Apotek dan Toko Obat terhadap pemenuhan standar dan persyaratan; dan
 - b. Pembinaan dan pengawasan UMOT terhadap pemenuhan standar dan persyaratan.
2. Pengendalian dan pengawasan serta tindak lanjut pengawasan sertifikat produksi pangan industri rumah tangga (PIRT) dan Nomor P-IRT sebagai izin produksi untuk produk makanan minuman tertentu yang dapat diproduksi oleh IRT, dengan rincian kegiatan:
 - a. Pengendalian dan pengawasan serta tindak lanjut pengawasan sertifikat produksi pangan industri rumah tangga (PIRT) dan Nomor P-IRT sebagai izin produksi untuk produk makanan minuman tertentu yang dapat diproduksi oleh IRT.
3. Pemeriksaan *post market* pada produk makanan minuman industri rumah tangga yang beredar dan pengawasan serta tindak lanjut pengawasan, dengan rincian kegiatan:
 - a. Pengawasan sarana Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP); dan
 - b. Pengawasan Produk Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT).

4. Peningkatan Upaya Promosi Kesehatan, Advokasi, Kemitraan dan Pemberdayaan Masyarakat:
 - a. Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) Keamanan Obat dan Makanan; dan
 - b. Bimbingan Teknis (Bimtek) Kader Keamanan Pangan.

F. Prinsip Dasar Pengelolaan

Pengelolaan DAK Nonfisik BOK POM berlandaskan pada prinsip-prinsip:

1. Keterpaduan

DAK Nonfisik BOK POM direncanakan dan dilaksanakan secara terpadu dan terintegrasi untuk mencapai tujuan kegiatan melalui koordinasi lintas Organisasi Perangkat Daerah (OPD) dan lintas sektor terkait termasuk didalamnya bersama UPT BPOM di daerah masing-masing.

2. Efisien

Pelaksanaan kegiatan dilakukan dengan memanfaatkan sumber daya seminimal mungkin, memenuhi sifat kepatutan dan kewajaran namun secara tepat dan cermat tanpa adanya duplikasi dengan sumber pembiayaan lain untuk mencapai *output* kegiatan yang optimal.

3. Efektif

DAK Nonfisik BOK POM direncanakan dan dilaksanakan secara tepat sasaran dan secara keseluruhan mencapai *output* kegiatan yang berdaya ungkit tinggi dalam pencapaian Prioritas Nasional.

4. Akuntabel

Pengelolaan dan pemanfaatan DAK Nonfisik BOK POM dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

G. Kebijakan Umum

1. DAK Nonfisik BOK POM adalah dana yang bersumber dari Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) yang dialokasikan kepada pemerintah daerah kabupaten/kota untuk membantu mendanai kegiatan pengawasan Obat dan Makanan yang merupakan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah dan mendukung pencapaian Prioritas Nasional.

2. DAK Nonfisik BOK POM bukan dana utama dalam penyelenggaraan kegiatan pengawasan Obat dan Makanan di daerah, sehingga daerah dituntut mewujudkan tanggung jawab dalam pembiayaan dan penyelenggaraan kegiatan pengawasan Obat dan Makanan sesuai kewenangan secara lebih mandiri dan inovatif serta bersinergi dengan Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM di daerah masing-masing.
3. DAK Nonfisik BOK POM hanya dapat digunakan untuk penyelenggaraan rincian kegiatan yang tersedia pada alokasi masing-masing daerah dan tidak dapat dimanfaatkan untuk penyelenggaraan kegiatan lain meskipun kegiatan tersebut tersedia pada menu DAK Nonfisik BOK POM.
4. DAK Nonfisik BOK POM hanya dapat digunakan untuk membiayai komponen pembiayaan yang dapat dibiayai pada ruang lingkup pembiayaan atau komponen pembiayaan sejenis dengan mengacu pada ketentuan pengelolaan keuangan daerah dan standar harga daerah.
5. Kebutuhan komponen pembiayaan di luar ruang lingkup agar dibiayai secara mandiri dari Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah (APBD) tanpa adanya duplikasi sumber pembiayaan.
6. Dalam tahap perencanaan kegiatan, Pemerintah Daerah dapat melakukan realokasi anggaran antar rincian menu dan rincian kegiatan dengan memperhatikan prinsip efisiensi, efektivitas, kepatutan dan kewajaran dan tetap menjaga pencapaian target *output* minimal yang telah ditetapkan di setiap rincian kegiatan.
7. Dalam tahap pelaksanaan kegiatan tahun berjalan, Pemerintah Daerah dapat menyesuaikan metode pelaksanaan kegiatan dalam rangka efisiensi, efektivitas dan/atau dalam rangka penerapan protokol kesehatan di wilayah masing-masing serta dapat melakukan realokasi anggaran antar rincian menu dan rincian kegiatan dengan memperhatikan prinsip efisiensi, efektivitas, kepatutan dan kewajaran dan tetap menjaga pencapaian target *output* minimal yang telah ditetapkan di setiap rincian kegiatan.
8. *Monitoring* dan evaluasi kegiatan dilakukan terhadap pelaksanaan rencana kegiatan dan anggaran yang tercantum pada Berita Acara Kesepakatan.

9. Setiap kegiatan yang telah dilaksanakan dapat dilaporkan melalui aplikasi SMART POM selambat-lambatnya pada tanggal 10 bulan berikutnya. Pelaporan berupa inputan realisasi anggaran dan *output* per bulan pelaksanaan kegiatan, dengan format tampilan sesuai pada Formulir II.20 Format Laporan Realisasi Anggaran dan *Output*. Laporan kemudian dilengkapi dengan formulir-formulir laporan untuk masing-masing kegiatan yang dilaksanakan.

H. Pengertian Umum

Dalam Petunjuk Operasional ini yang dimaksud dengan:

1. Sarana Pelayanan Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian yang dalam hal ini terbatas pada Apotek dan Toko Obat.
2. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.
3. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalani Pekerjaan Kefarmasian yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, dan Analis Farmasi.
4. Petugas Pengawas adalah Pegawai di lingkungan Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten yang diberi tugas melakukan pengawasan dalam rangka pengkajian izin operasional Sarana Pelayanan Kefarmasian berdasarkan surat perintah tugas.
5. Standar Pelayanan Kefarmasian adalah tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian.
6. Surat Tanda Registrasi Apoteker yang selanjutnya disingkat STRA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh konsil tenaga kefarmasian kepada Apoteker yang telah diregistrasi.
7. Surat Izin Praktik Apoteker yang selanjutnya disingkat SIPA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota kepada Apoteker sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian.
8. Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian yang selanjutnya disingkat SIPTTK adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota kepada Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian.

9. Keamanan Pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia.
10. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan.
11. Pangan Produksi IRTP adalah Pangan Olahan hasil produksi IRTP yang diedarkan dalam kemasan eceran dan berlabel.
12. Produksi Pangan adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengawetkan, mengemas, mengemas kembali, dan/atau mengubah bentuk pangan.
13. Nomor Pangan Produksi IRTP yang selanjutnya disebut Nomor P-IRT adalah nomor pangan produksi IRTP yang menjadi bagian tidak terpisahkan dari SPP-IRT dan wajib dicantumkan pada label pangan produksi IRTP.
14. Label Pangan adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan pangan.
15. Peredaran Pangan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penyaluran Pangan kepada masyarakat, baik diperdagangkan maupun tidak.
16. Iklan Pangan Olahan yang selanjutnya disebut Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai Pangan Olahan dalam bentuk gambar, tulisan, suara, audio visual, atau bentuk lain yang disampaikan melalui berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan Pangan Olahan.

BAB II
TATA CARA PENGGUNAAN
DAK NONFISIK BANTUAN OPERASIONAL KESEHATAN
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

A. Penyediaan dan Pengelolaan Data Perizinan dan Tindak Lanjut Pengawasan Izin Apotek, Toko Obat, dan UMOT

1. Latar Belakang

Secara umum, pengawasan sediaan farmasi khususnya obat dan bahan obat di peredaran melibatkan sarana produksi, sarana distribusi, dan Sarana Pelayanan Kefarmasian. Pengawasan tersebut tidak hanya dilakukan oleh BPOM selaku regulator, tetapi juga oleh *stakeholder* dan masyarakat.

Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, UMOT harus memiliki izin UMOT dan sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) apabila akan membuat dan mengedarkan obat tradisional. Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, Izin UMOT diterbitkan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sedangkan sesuai Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan, sertifikat CPOTB diterbitkan oleh BPOM. Kondisi saat ini beberapa UMOT telah memiliki sertifikat CPOTB dengan bimbingan dari BPOM namun tidak memiliki izin UMOT yang diterbitkan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota karena belum mendapat bimbingan teknis dan pengawasan terkait perizinan dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Pengawasan terhadap UMOT perlu dilakukan untuk melindungi masyarakat dari produk UMOT yang tidak memenuhi ketentuan serta untuk meningkatkan daya saing produk UMOT sebagai obat tradisional asli Indonesia, lokasi UMOT yang berada di kabupaten/kota dan di pelosok saat ini masih belum optimal dijangkau oleh petugas BPOM, sehingga diperlukan koordinasi terkait pengawasan kepada Pemerintah Daerah.

Berdasarkan hasil pemeriksaan BPOM tahun 2020 terhadap pengelolaan obat di Sarana Pelayanan Kefarmasian diketahui bahwa sebanyak 28,92% Apotek dan 31,71% Toko Obat dinyatakan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Temuan pelanggarannya pun cukup beragam, di antaranya adalah perizinan yang tidak sesuai dan kompetensi petugas pengelola obat yang kurang memadai. Hal ini tentu menjadi dorongan untuk adanya perbaikan dalam pengelolaan perizinan yang telah diterbitkan.

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah pada Pembagian Urusan Pemerintahan Bidang Kesehatan pada sub-urusan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Makanan Minuman dinyatakan bahwa Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota memiliki kewenangan di dalam penerbitan izin Sarana Pelayanan Kefarmasian antara lain Apotek, Toko Obat, dan UMOT. Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko bahwa dalam pelaksanaan perizinan tersebut wajib dilakukan pengawasan.

Bahwa pengawasan obat dan makanan tidak terlepas dari pengawasan terhadap pelaksanaan perizinan Sarana Pelayanan Kefarmasian dan sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM bertanggung jawab untuk melakukan koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah, maka diperlukan pengawalan terhadap pengawasan pelaksanaan perizinan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. Tentunya dalam menjalankan sistem pengawasan sarana tersebut juga perlu didukung dengan *database* sarana berizin yang aktual dan valid secara nasional. Hal ini sekaligus sebagai tindak lanjut atas Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan.

Selain terkait perizinan sarana, SDM pengelola obat di Sarana Pelayanan Kefarmasian juga berperan penting dalam menyediakan dan memberikan sediaan farmasi (obat) yang bermutu karena Sarana Pelayanan Kefarmasian merupakan muara peredaran sediaan farmasi yang akan bersinggungan langsung dengan masyarakat. Untuk menunjang SDM pelayanan kefarmasian dalam hal menyediakan dan memberikan Obat yang memenuhi ketentuan,

maka diperlukan pengetahuan terkait regulasi dan standar pelayanan terkini. Oleh karena itu, selain melakukan fungsi pengawasan, Pemerintah Daerah selaku penerbit izin operasional Sarana Pelayanan Kefarmasian berkewajiban melakukan pembinaan terhadap SDM Kesehatan pada sarana-sarana yang ada agar penyelenggaraan pelayanan kefarmasian dapat memenuhi standar dan persyaratan yang ditetapkan.

Dengan diterbitkannya Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan, menjadi acuan untuk mendorong Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota untuk dapat melakukan pembinaan dan pengawasan pelaksanaan perizinan Sarana Pelayanan Kefarmasian dan UMOT.

2. Tujuan

- a. Meningkatkan efektivitas pengawasan obat di Sarana Pelayanan Kefarmasian dan sarana produksi UMOT melalui pengkajian izin Sarana Pelayanan Kefarmasian oleh pemerintah kabupaten/kota sesuai kewenangannya;
- b. Meningkatkan kompetensi petugas pengelola obat di sarana Apotek, Toko Obat, dan Sarana Pelayanan Kefarmasian lainnya dalam pemenuhan standar dan persyaratan;
- c. Adanya peningkatan kepatuhan Sarana Pelayanan Kefarmasian dan sarana produksi UMOT sesuai dengan standar yang dipersyaratkan; dan
- d. Adanya kajian izin Sarana Pelayanan Kefarmasian dan sarana produksi UMOT sesuai dengan standar dan persyaratan.

3. Indikator Keluaran

- a. Data perizinan Sarana Pelayanan Kefarmasian dan sarana produksi UMOT yang sudah dikaji sesuai dengan standar dan persyaratan; dan
- b. Jumlah petugas pengelola Sarana Pelayanan Kefarmasian yang telah diberi bimbingan teknis tentang penyelenggaraan pelayanan kefarmasian sesuai dengan standar dan persyaratan.

4. Ruang Lingkup yang Dapat Dibiayai
 - a. Belanja kegiatan rapat dalam rangka koordinasi lintas sektor;
 - b. Belanja konsumsi kegiatan rapat;
 - c. Belanja pencetakan blangko-blangko Berita Acara Pemeriksaan (BAP) dan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (TPP/CAPA);
 - d. Belanja perjalanan dinas dalam rangka pengawasan sarana dan bimbingan teknis di dalam kabupaten/kota (termasuk didalamnya uang saku, uang makan dan minum dalam rangka perjalanan pengawasan dan bimbingan teknis sebagaimana diatur dalam standar biaya daerah);
 - e. Belanja kegiatan pelaksanaan bimbingan teknis pengelola Sarana Pelayanan Kefarmasian, seperti biaya konsumsi, uang harian dan transport, atau biaya paket data (bagi peserta, jika dilakukan secara *online*);
 - f. Belanja honorarium narasumber/tenaga ahli bimbingan teknis (hanya bagi narasumber yang berkedudukan/berperan sebagai narasumber NonASN);
 - g. Belanja material pendukung bimbingan teknis seperti spanduk; dan
 - h. Belanja sewa gedung/ruangan dan perlengkapannya apabila Dinas Kesehatan tidak memiliki ruangan yang memadai.

5. Pelaksanaan Kegiatan
 - a. Pembinaan dan pengawasan Apotek dan Toko Obat terhadap pemenuhan standar dan persyaratan
Pelaksanaan terdiri dari 2 (dua) bentuk kegiatan yaitu:
 - 1) Pengawasan Apotek dan Toko Obat terhadap pemenuhan standar dan persyaratan
 - a) Inputan Kegiatan
Kegiatan Pengawasan Izin Apotek dan Toko Obat Terhadap Pemenuhan Standar dan Persyaratan oleh Pemerintah Daerah merupakan kegiatan dengan input sebagai berikut:
 - i. *Database* sarana berizin yang dimiliki oleh masing-masing Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota;

- ii. *Tools* pengawasan izin sesuai dengan standar dan persyaratan untuk Sarana Pelayanan Kefarmasian (Apotek dan Toko Obat) dengan format BAP sesuai Formulir II.2.
- b) Metode Kerja
- i. Pelaksanaan kegiatan pengawasan/pemeriksaan izin Apotek dan Toko Obat dapat dilakukan selama bulan Januari sampai dengan Desember Tahun 2022 di wilayah Pemerintah Kabupaten/Kota masing-masing. Target pengawasan adalah minimal sejumlah target pada Berita Acara Kesepakatan. Apabila target *output* pemeriksaan telah tercapai tetapi masih terdapat sisa anggaran, maka diperbolehkan untuk dilakukan pemeriksaan sarana dalam rangka optimalisasi anggaran.
 - ii. Rapat koordinasi bersama lintas sektor (Balai Besar/Balai/Loka Pengawas Obat dan Makanan, Pelayanan Terpadu Satu Pintu, Ikatan Apoteker Indonesia, Persatuan Ahli Farmasi Indonesia, dan lain-lain) dalam rangka persiapan, evaluasi, tindak lanjut dan pelaporan hasil pengawasan izin sarana sesuai dengan kewenangan masing-masing.
- c) Petugas Pemeriksa
- Pengawasan dilakukan oleh Petugas Pengawas yang kompeten dengan membawa Surat Tugas yang diterbitkan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Jumlah petugas dapat disesuaikan dengan kondisi dan ketentuan yang berlaku di masing-masing daerah dengan mempertimbangkan pencapaian *output* yang efektif dan efisien. Pemeriksaan dilakukan dengan menggunakan *Check list* Pemeriksaan (BAP) sesuai Formulir II.2 untuk Apotek dan Toko Obat. Petugas Pengawas dapat mengajukan pertanyaan untuk memperkuat hasil observasi. Petugas Pengawas juga disarankan mencatat sendiri hal-hal lain yang

ditemukan selama pemeriksaan. Hasil pemeriksaan selanjutnya direkap sesuai dengan Formulir II.5. Rekapitulasi Hasil Pemeriksaan Izin Sarana Pelayanan Kefarmasian.

2) Pelaksanaan Bimbingan Teknis kepada Petugas Pengelola Sarana Kefarmasian

Bimbingan teknis kepada petugas pengelola Sarana Pelayanan Kefarmasian diberikan utamanya kepada penanggung jawab Sarana Pelayanan Kefarmasian dan Tenaga Teknis Kefarmasian lainnya pada Apotek dan Toko Obat, namun dapat diperluas kepada petugas kefarmasian di Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Pusat Kesehatan Masyarakat (Puskesmas), klinik, dan pemilik sarana Apotek dan Toko Obat. Hal ini sebagai bentuk dukungan pada upaya pengawalan distribusi vaksin Covid-19 yang dilakukan pemerintah daerah, mengingat pendistribusian vaksin membutuhkan penanganan khusus dari tenaga yang kompeten. Total peserta yang mendapatkan bimtek adalah minimal sejumlah peserta yang tercantum pada Berita Acara Kesepakatan.

Jika jumlah tenaga kefarmasian yang ada melebihi dari target peserta yang dapat diberikan bimbingan teknis, maka tenaga kefarmasian yang diprioritaskan untuk diberikan bimbingan teknis ditentukan dengan mempertimbangkan hal sebagai berikut:

- a) belum pernah diperiksa atau dibina oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat selama kurun waktu 3 (tiga) tahun terakhir atau lebih;
- b) belum pernah diperiksa oleh UPT BPOM setempat selama kurun waktu 3 (tiga) tahun terakhir atau lebih; dan
- c) Sarana Pelayanan Kefarmasian yang pernah melakukan pelanggaran berat atau mendapatkan sanksi dari UPT BPOM dalam pengelolaan sediaan farmasi.

Bimbingan teknis dapat disampaikan dalam bentuk ceramah, diskusi, demonstrasi/peragaan simulasi,

pemutaran video dan cara- cara lain yang mendukung kemudahan pemahaman materi. Agar pelaksanaan bimbingan teknis dapat berjalan dengan baik dengan *output* yang efektif, maka sebelum pelaksanaan bimtek agar dilakukan rapat persiapan yang diikuti dengan rapat evaluasi pelaksanaan yang dapat melibatkan Organisasi Perangkat Daerah (OPD) terkait. Pelaksanaan bimbingan teknis melibatkan narasumber yang kompeten sesuai bidang dan materinya. Narasumber dapat bersal dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan/atau UPT BPOM setempat atau dari instansi lain yang kompeten di bidangnya, atau dari organisasi profesi terkait misalnya Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), Himpunan Seminat Farmasi Masyarakat (HISFARMA).

Materi yang dapat disampaikan pada kegiatan bimbingan teknis antara lain tentang:

- a) Standar Pelayanan Kefarmasian (sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, atau standar pelayanan kefarmasian yang berlaku di Rumah Sakit, Puskesmas, disesuaikan dengan peserta yang hadir);
- b) Peraturan perundang-undangan di bidang pengelolaan obat, termasuk pengelolaan vaksin di Sarana Pelayanan Kefarmasian (antara lain sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Sarana Pelayanan Kefarmasian);
- c) Mekanisme teknis perubahan izin dan/atau pelaporan perubahan izin Sarana Pelayanan Kefarmasian ; dan
- d) Edukasi terkait informasi obat melalui Cek KLIK (Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa).

Pelaksanaan bimbingan teknis dilakukan dengan memperhatikan protokol kesehatan. Dalam rangka penyelenggaraan yang efektif dan efisien dimasa pandemi, bimbingan teknis dapat dilakukan secara daring, luring

maupun kombinasi *online* dan *offline* sehingga bimtek dapat menjangkau petugas pengelola Sarana Pelayanan Kefarmasian yang memiliki keterbatasan untuk mengikuti kegiatan secara *offline* atau langsung.

Apabila disediakan Sertifikat Bimbingan Teknis, agar diberikan kepada peserta yang telah mengikuti seluruh rangkaian kegiatan bimbingan teknis. Dalam menerbitkan sertifikat, Dinas Kesehatan kabupaten/kota setempat dapat bekerjasama dengan organisasi profesi Apoteker dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian setempat sehingga peserta memperoleh angka Satuan Kredit Partisipasi (SKP) dengan jumlah SKP yang tercantum di dalam sertifikat tersebut. Sertifikat Bimbingan Teknis dalam Pemenuhan Standar dan Persyaratan Sarana Pelayanan Kefarmasian ditandatangani oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan/atau Ketua Pengurus organisasi profesi Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian setempat.

- b. Pembinaan dan pengawasan UMOT terhadap pemenuhan standar dan persyaratan
 - 1) Inputan Kegiatan
 - a) *Database* UMOT dan calon UMOT (*start up*) yang dimiliki oleh masing-masing Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota; dan
 - b) *Tools* pengawasan izin sarana produksi UMOT sesuai Formulir II.3 dan untuk bimbingan teknis UMOT menggunakan Formulir II.4.
 - 2) Metode Kerja

Pelaksanaan kegiatan pengawasan/pemeriksaan sarana produksi UMOT dan bimbingan teknis kepada Tenaga Teknis Kefarmasian UMOT dapat dilakukan selama bulan Januari sampai dengan Desember Tahun 2022 di wilayah Pemerintah Kabupaten/Kota masing-masing. Target pengawasan dan bimbingan teknis adalah minimal sejumlah target pada Berita Acara Kesepakatan. Apabila target *output* pemeriksaan telah tercapai tetapi masih terdapat sisa anggaran, maka diperbolehkan untuk dilakukan pemeriksaan sarana dalam rangka optimalisasi anggaran.

Pelaksanaan terdiri dari 2 (dua) bentuk kegiatan yaitu:

- a) Pengawasan UMOT
 - i. Pengawasan UMOT didahului dengan rapat persiapan di awal, rapat *monitoring* dan evaluasi di akhir.
 - ii. Kemudian dilakukan pengawasan *on-site* terhadap sarana UMOT sebanyak 2 (dua) kali yaitu sebelum dan sesudah kegiatan bimbingan teknis.
 - iii. Pengawasan di awal dilakukan untuk mengetahui gambaran kemampuan UMOT secara umum terhadap pemenuhan standar dan persyaratan, sehingga diketahui hal-hal yang perlu dilakukan perbaikan untuk memenuhi standar dan persyaratan yang berlaku.
 - iv. Pengawasan di akhir dilakukan untuk melihat gambaran/kesiapan UMOT terhadap pemenuhan standar dan persyaratan.
- b) Bimbingan Teknis pada Tenaga Teknis Kefarmasian
 - i. Bimbingan teknis dilakukan terhadap tenaga teknis kefarmasian. Bagi calon UMOT (*start up*) bimbingan teknis dapat dilakukan pada pemilik UMOT apabila belum memiliki tenaga teknis kefarmasian; untuk kemudian diarahkan untuk memiliki Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab.
 - ii. Bimbingan teknis dapat dilakukan beberapa kali sampai sarana UMOT diperkirakan dapat memenuhi standar dan persyaratan perizinan UMOT.
 - iii. Apabila pada kabupaten/kota memiliki sarana UMOT/Tenaga Teknis Kefarmasian cukup banyak, maka dapat didahului dengan kegiatan bimbingan teknis di awal dalam bentuk *meeting* di kantor Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan narasumber sesuai yang dibutuhkan,

sebelum dilakukan *on-site visit* bimbingan teknis ke sarana UMOT.

iv. Materi yang disampaikan pada bimbingan teknis meliputi:

- Standar dan persyaratan perizinan UMOT sesuai Permenkes 14 Tahun 2021; dan
- Penerapan aspek sanitasi, *higiene* dan dokumentasi pada pembuatan obat tradisional di UMOT.

Narasumber kegiatan bimbingan teknis adalah Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang telah mendapatkan Pelatihan dari BPOM dan/atau sosialisasi Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021. Bila benar-benar diperlukan narasumber dapat berasal dari petugas UPT BPOM setempat dan/atau asosiasi misalnya PAFI (Persatuan Ahli Farmasi Indonesia) di daerah.

3) Petugas Pemeriksa

Pengawasan dilakukan oleh Petugas Pengawas yang kompeten dengan membawa Surat Tugas yang diterbitkan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Jumlah petugas dapat disesuaikan dengan kondisi dan ketentuan yang berlaku di masing-masing daerah dengan mempertimbangkan pencapaian *output* yang efektif dan efisien. Pemeriksaan dilakukan dengan menggunakan *Check list* Pemeriksaan (BAP) sesuai Formulir II.3. Bimbingan teknis UMOT menggunakan Formulir II.4. Petugas Pengawas dapat mengajukan pertanyaan untuk memperkuat hasil observasi. Petugas Pengawas juga disarankan mencatat sendiri hal-hal lain yang ditemukan selama pemeriksaan. Hasil pemeriksaan selanjutnya direkap sesuai dengan Formulir II.6 Rekapitulasi Hasil Pemeriksaan Izin UMOT.

6. Pelaporan

Pelaporan kegiatan Penyediaan dan Pengelolaan Data Perizinan dan Tindak Lanjut Pengawasan Izin Apotek, Toko Obat, dan UMOT menggunakan formulir:

- a. Formulir II.5 Rekapitulasi Hasil Pemeriksaan Izin Sarana Pelayanan Kefarmasian; dan
- b. Formulir II.6 Rekapitulasi Hasil Pemeriksaan Izin UMOT.

B. Pengendalian dan Pengawasan Serta Tindak Lanjut Pengawasan Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT) dan Nomor P-IRT sebagai Izin Produksi untuk Produk Makanan Minuman Tertentu yang dapat Diproduksi oleh IRT.

1. Latar Belakang

Sesuai dengan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah, Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, dan Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan telah dinyatakan pembagian kewenangan pemerintah pusat, pemerintah tingkat provinsi, dan pemerintah tingkat daerah Kabupaten/Kota dalam pengawasan pangan yang beredar. Terkait pangan yang diproduksi oleh Industri Rumah Tangga (IRT), diamanahkan bahwa Pemerintah di tingkat daerah Kabupaten/Kota memiliki kewenangan dalam hal penerbitan izin produksi dan pengawasan produk IRT yang beredar. Sehubungan dengan hal tersebut, BPOM telah mengeluarkan beberapa regulasi terkait pengawasan IRT seperti Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga (SPP-IRT), Cara Produksi Pangan yang Baik untuk Industri Rumah Tangga Pangan, dan Tata Cara Pemeriksaan Sarana Industri Rumah Tangga.

Regulasi lain yang menjadi perhatian terkait peningkatan kemudahan berusaha bagi pelaku usaha IRT yaitu adanya Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja dan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan berusaha Berbasis Risiko. Dalam rangka kemudahan berusaha bagi pelaku IRT, sertifikasi produksi Pangan Industri Rumah Tangga, dalam Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan berusaha Berbasis Risiko, berubah menjadi Sertifikasi Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (SPP-IRT) menyesuaikan dengan standar perizinan untuk risiko menengah rendah.

Hingga saat ini, telah banyak industri skala kecil hingga skala menengah yang terdaftar sebagai IRTP dengan nomor pangan industri rumah tangga. Namun, berdasarkan hasil pengawasan dan hasil kajian yang telah dilakukan oleh BPOM masih banyak ditemukan pemberian SPP-IRT yang belum memenuhi ketentuan seperti pelaku usaha wajib mengikuti Penyuluhan Keamanan Pangan dengan nilai minimal 60 (enam puluh), sarana Produksi Pangan diperiksa dengan hasil pemeriksaan tergolong level I dan II serta jenis pangan yang didaftarkan sesuai dengan yang tercantum dalam peraturan.

Dari kajian yang telah dilakukan, diketahui bahwa faktor-faktor yang mempengaruhi penerbitan SPP-IRT antara lain komitmen dari Pemerintah Daerah untuk mendukung pemberian SPP-IRT (misalnya adanya Peraturan Daerah yang jelas terkait kemudahan pelayanan perizinan), ketersediaan tenaga PKP dan DFI yang kompeten, adanya koordinasi yang baik antar OPD terkait, akses transportasi yang mudah ke lokasi IRTP serta ketersediaan anggaran baik dalam pengawasan *pre-market* dan *post-market*.

Berdasarkan hal tersebut di atas, maka dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan produksi dan peredaran pangan industri rumah tangga serta untuk mewujudkan tertib administrasi di bidang sertifikasi produksi pangan industri rumah tangga, maka dipandang perlu memberikan dukungan pendanaan kepada Pemerintah Daerah melalui kegiatan Pengendalian dan Pengawasan serta Tindak Lanjut Pengawasan Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT) dan Nomor PIRT sebagai Izin Produksi untuk Produk Makanan Minuman Tertentu yang dapat diproduksi oleh IRTP.

2. Tujuan

- a. Agar Pangan Olahan yang diproduksi oleh IRTP memiliki izin produksi Pangan Olahan industri rumah tangga sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku; dan
- b. Meningkatkan keamanan dan mutu produk IRTP yang akan beredar di masyarakat melalui peningkatan efektivitas pengawasan *pre-market* pangan industri rumah tangga sehingga dapat bersaing di pasar modern baik pasar domestik maupun internasional.

3. Indikator Keluaran
 - a. Jumlah pelaku usaha IRTP yang diberikan bimbingan teknis;
 - b. Jumlah sarana IRTP yang diawasi dalam rangka penerbitan SPP-IRT; dan
 - c. Jumlah dokumen SPP-IRT.

4. Ruang Lingkup yang Dapat Dibiayai
 - a. Belanja kegiatan pelaksanaan bimtek seperti biaya konsumsi, uang harian dan transport, atau biaya paket data bagi peserta jika dilakukan secara *online*;
 - b. Belanja pencetakan modul dan Produk Informasi Keamanan Pangan (PIKP);
 - c. Belanja honorarium narasumber/tenaga ahli (hanya bagi narasumber yang berkedudukan/berperan sebagai narasumber diluar fungsi ASN);
 - d. Belanja material pendukung bimtek seperti spanduk, seminar kit dan sertifikat;
 - e. Belanja sewa gedung/ruang dan perlengkapannya;
 - f. Belanja perjalanan dinas pengawasan *pre-market* di dalam kabupaten/kota (termasuk didalamnya uang saku, uang makan dan minum dalam rangka perjalanan pengawasan sebagaimana diatur dalam standar biaya daerah);
 - g. Belanja pencetakan blangko-blangko pengawasan, seperti Berita Acara Pemeriksaan (BAP) dan Formulir Laporan Tindakan Koreksi dan Status/ *Corrective and Preventive Actions (CAPA)*;
 - h. Belanja kegiatan rapat penerbitan izin dan pengkajian ulang sertifikat bersama lintas sektor; dan
 - i. Belanja konsumsi kegiatan rapat.

5. Pelaksanaan Kegiatan
 - a. Penyelenggaraan Bimbingan Teknis Keamanan Pangan Pelaksanaan bimtek atau penyuluhan Keamanan Pangan mengacu pada Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2018 tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga. Penyuluhan Keamanan Pangan diprioritaskan bagi pemilik atau penanggung jawab IRTP yang belum pernah mengikuti penyuluhan Keamanan Pangan dan sedang dalam

tahap pemenuhan komitmen dalam rangka penerbitan SPP-IRT. Jumlah peserta adalah minimal sejumlah target peserta yang tercantum pada Berita Acara Kesepakatan.

1) Narasumber

Narasumber pada penyuluhan ini adalah tenaga Penyuluh Keamanan Pangan PKP/*DFI* yang sudah memiliki Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan yaitu dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau UPT BPOM setempat atau dari instansi lembaga lain yang kompeten di bidangnya.

2) Materi

Materi Bimtek terdiri dari materi utama/wajib dan materi pendukung.

Materi utama atau materi wajib yang disampaikan adalah:

- a) Peraturan perundang-undangan di bidang pangan
- b) Keamanan dan Mutu Pangan
- c) Teknologi proses pengolahan pangan
- d) SSOP (*Standard Sanitation Operating Procedure*)
- e) Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk Industri Rumah Tangga Pangan
- f) Penggunaan Bahan Tambahan Pangan
- g) Persyaratan Label dan Iklan Pangan

Materi pendukung yang disampaikan adalah:

- a) Pencantuman Label Halal
- b) Etika Bisnis dan Pengembangan Jejaring Bisnis IRTTP

3) Metode Penyuluhan Keamanan Pangan

Materi penyuluhan Keamanan Pangan dapat disampaikan dalam bentuk ceramah, diskusi, demonstrasi/peragaan simulasi, pemutaran video, pembelajaran jarak jauh (*e-learning*) dan cara-cara lain yang mendukung pemahaman keamanan pangan.

4) Pemberian Modul dan Produk Informasi Keamanan Pangan

Peserta Bimtek dapat diberikan modul yang berisi materi Bimtek dan/ atau produk informasi yang berupa poster, leaflet atau yang sejenis yang berisi materi keamanan pangan.

5) Tempat

Tempat pelaksanaan yang digunakan dalam pelatihan

harus mendukung terlaksananya proses pembelajaran dan disesuaikan dengan kebutuhan pelatihan. Prasarana pelatihan dapat menggunakan balai/gedung bangunan milik Pemerintah Daerah dan/atau tempat lain yang representatif dengan tetap mempertimbangkan kenyamanan dan kemudahan dijangkau peserta serta efisiensi dana dan kualitas pelatihan. Penggunaan sewa gedung dimungkinkan apabila peserta Bimtek minimal 40 (empat puluh) orang.

- 6) Penerbitan Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan mengacu pada Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2018 tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga.
- b. Pengawasan Dalam Rangka Penerbitan SPP-IRT

Pelaksanaan Pengawasan *Pre-Market* terhadap Sarana IRTP dilakukan kepada sarana yang telah mengikuti bimtek penyuluhan Keamanan Pangan dan sarana yang sedang dalam tahap pemenuhan komitmen dalam rangka penerbitan SPP-IRT. Jumlah minimal sarana yang diperiksa adalah minimal sejumlah sarana yang tercantum pada Berita Acara Kesepakatan atau sesuai jumlah sarana yang mengajukan SPP-IRT.

Pemeriksaan sarana dilakukan oleh tim yang terdiri dari maksimal 3 (tiga) orang *DFI* dan/atau PKP. Apabila belum tersedia *DFI* atau PKP dapat dilakukan oleh PNS yang tugas pokok dan fungsinya sebagai pengawas pangan atau sanitarian dari Dinas Kesehatan maupun Puskesmas. Pelaksanaan pengawasan berdasarkan pada surat tugas yang diterbitkan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota ataupun kepala Puskesmas yang telah didelegasikan wewenang penugasan pengawasan oleh kepala Dinas Kesehatan. Pemeriksaan dapat didampingi oleh petugas UPT BPOM setempat atau Dinas Penanaman Modal Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP), dan dinas lain yang terkait dengan IRTP.

Hal-hal yang harus diperhatikan pada saat melakukan pemeriksaan adalah sebagai berikut:

- 1) Pemeriksaan sarana produksi IRTP dilakukan sesuai dengan Peraturan Kepala BPOM Nomor

HK.03.1.23.04.12.2207 Tahun 2012 tentang Cara Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri Rumah Tangga.

- 2) Selama pemeriksaan, Tenaga Pengawas Pangan didampingi oleh penanggungjawab IRTP yang diperiksa.
- 3) Dokumen yang perlu disiapkan adalah:
 - a) Berita Acara Pemeriksaan (Formulir II.7);
 - b) Formulir Pemeriksaan Sarana Produksi IRTP (Formulir II.8);
 - c) Formulir Rincian Laporan Ketidaksesuaian (Formulir II.9); dan
 - d) Formulir Laporan Tindakan Koreksi dan Status (Formulir IO).
- 4) Petunjuk Pengisian Formulir Pemeriksaan Sarana Produksi IRTP (Formulir II.8) yaitu:
 - a) Jika elemen yang diperiksa memenuhi persyaratan CPPB-IRT, maka kolom ketidaksesuaian tidak diisi atau dibiarkan kosong.
 - b) Jika elemen yang diperiksa tidak memenuhi persyaratan CPPB-IRT, atau kondisi IRTP sesuai dengan kalimat pernyataan negatif pada elemen yang diperiksa, maka menjadi temuan ketidaksesuaian dengan kriteria yang ditetapkan CPPB-IRT (minor, major, serius atau kritis) dengan memberi tanda "√" di kotak yang telah disediakan.

Contoh :

NO	ELEMEN YANG DIPERIKSA	KETIDAKSESUAIAN			
		MI	MA	SE	KR
A	LOKASI dan LINGKUNGAN PRODUKSI				
1	Lokasi IRTP kotor dan berdebu			<input type="checkbox"/>	
2	Lingkungan IRTP tidak terawat , kotor dan berdebu			<input checked="" type="checkbox"/>	
B	BANGUNAN DAN FASILITAS				
3	Ruang produksi sempit , sukar dibersihkan, dan digunakan untuk memproduksi produk lain selain pangan		<input checked="" type="checkbox"/>		

↑
Nomor

↑
Elemen yang diperiksa

↑
Kolom penetapan Ketidaksesuaian

Kotak tempat pengisian tanda "√" jika terdapat ketidaksesuaian

- 5) Jika diperlukan, tenaga pengawas dapat mengajukan pertanyaan serta melakukan pemeriksaan secara mendalam dan rinci untuk memperkuat penilaian. Disamping menggunakan formulir pemeriksaan, tenaga pengawas juga disarankan mencatat sendiri hal-hal khusus yang ditemukan selama pemeriksaan yang penting artinya bagi penilaian.
 - 6) Jika ditemukan ketidaksesuaian, maka IRTP diberi kesempatan untuk melakukan tindakan koreksi terhadap ketidaksesuaian dan mendokumentasikannya dengan menggunakan Formulir Laporan Tindakan Koreksi dan Status/ *CAPA* (Formulir II.10).
 - 7) Tenaga pengawas pangan agar melakukan verifikasi terhadap tindakan koreksi yang dilakukan oleh IRTP. Jika tindakan koreksi yang dilakukan sudah tepat, maka pengawas dapat menuliskan “sesuai” pada kolom “status”. Verifikasi tindak lanjut agar dicatat dan didokumentasikan dengan baik.
 - 8) Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT) dapat dilakukan jika hasil pemeriksaan sarana produksi menunjukkan level I atau II dan sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2018 tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga dan Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.
- c. Pengkajian ulang
- Pengkajian dilakukan dalam bentuk rapat di dalam kantor yang diikuti oleh petugas Dinas Kesehatan, *DFI*, Tenaga Pengawas Pangan atau Penyuluh Keamanan Pangan serta perwakilan Dinas PM-PTSP dan dinas lain yang terkait dengan IRTP. Rapat dilaksanakan minimal 1 (satu) kali dalam setahun untuk mengkaji SPP-IRT yang telah dikeluarkan sebelumnya. *Output* pada kegiatan kaji ulang adalah dokumen atau laporan hasil kaji ulang sesuai dengan rapat kaji ulang yang dilakukan.
- Pengkajian dilakukan berdasarkan:

- 1) *track record* IRTP, kasus, dan status IRTP (aktif/tidak aktif) ditindaklanjuti dengan pencabutan SPP-IRTnya;
- 2) kesesuaian kondisi IRTP saat ini dengan definisi IRTP yang seharusnya. IRTP yang sudah berkembang perlu difasilitasi untuk mendaftarkan produknya memperoleh izin edar MD dari BPOM; dan
- 3) Masa berlaku SPP-IRT yang akan berakhir ditindaklanjuti dengan perpanjangan SPP-IRT.

6. Pelaporan

Pelaporan kegiatan pengendalian dan pengawasan SPP-IRT menggunakan formular:

- a. Formulir II.11 Rekap Laporan Kegiatan Bimtek Keamanan Pangan.
- b. Formulir II.12 Rekapitulasi Hasil Pengawasan IRTP *Pre-Market*.
- c. Formulir II.13 Rekap Hasil Kaji Ulang Dalam Rangka Pengawasan *Pre-Market*.

C. Pemeriksaan *Post-Market* pada Produk Makanan Minuman Industri Rumah Tangga yang Beredar dan Pengawasan serta Tindak Lanjut Pengawasan

1. Latar Belakang

Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP) memiliki peranan penting dalam sistem Keamanan Pangan di Indonesia. Pada umumnya IRTP merupakan Usaha Mikro, Kecil dan Menengah (UMKM) dengan yang banyak tersebar di seluruh pelosok Indonesia. Mengingat potensi ekonomi yang sangat strategis serta potensi risiko produk maka perlu diselaraskan antara pertumbuhan IRTP yang cepat dengan peningkatan keamanan dan mutu produk. Pengawasan terkait aspek keamanan dan mutu pangan industri rumah tangga diatur dalam Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan dimana BPOM melakukan pengawasan keamanan pangan, mutu pangan dan gizi pangan untuk Pangan Olahan, termasuk pangan industri rumah tangga.

Selanjutnya pada Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan dinyatakan bahwa pengawasan terhadap pemenuhan persyaratan keamanan pangan, mutu pangan, dan gizi

pangan untuk Pangan Olahan industri rumah tangga dilaksanakan oleh Kepala Badan dan/atau Bupati/Wali kota secara sendiri atau bersama-sama. BPOM sebagai koordinator pengawasan Obat dan Makanan nasional sesuai dengan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, bertanggung jawab untuk menyiapkan dan mengembangkan kebijakan/regulasi/standar/pedoman pengawasan Pangan Olahan termasuk PIRT.

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah terkait pembagian urusan pemerintahan bidang kesehatan dinyatakan bahwa Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota memiliki kewenangan dalam penerbitan izin produksi makanan dan minuman serta pengawasan *post-market* IRTP. Namun pengawasan IRTP yang dilakukan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota belum optimal, salah satunya dikarenakan keterbatasan sumber daya yang dimiliki baik SDM, laboratorium, dan anggaran.

Hal tersebut dibuktikan dengan data hasil pengawasan IRTP tahun 2018-2020 yang dilakukan oleh UPT BPOM menunjukkan IRTP yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) berturut-turut tahun 2018-2020 sebesar 79,30%, 78,38%, dan 73,77%. Demikian juga hasil sampling PIRT oleh UPT BPOM tahun 2017-2019 menunjukkan PIRT yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) sebesar 23,4%, 22,1%, dan 24,26 %.

Demikian juga hasil pengawasan terhadap Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT) oleh UPT BPOM selama 4 tahun berturut-turut pada tahun 2017-2020 menunjukkan PIRT yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) sebesar 23,4%, 22,1%, 24,26%, dan 22,1%. Hasil tersebut belum menggambarkan penurunan yang signifikan.

Dengan diterbitkannya Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan, menjadi acuan untuk mendorong Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota untuk dapat melakukan pengawasan IRTP sesuai dengan kebijakan/regulasi/standar/pedoman Cara Produksi Pangan yang Baik untuk Industri Rumah Tangga yang telah ditetapkan BPOM. Dalam rangka mendukung hal tersebut, maka kegiatan Pemeriksaan *Post-Market* pada Produk Makanan Minuman Industri Rumah Tangga yang Beredar dan Pengawasan serta Tindak Lanjut Pengawasan

menjadi penting dan strategis untuk tersedia kembali pada menu DAK Nonfisik BOK POM TA 2022.

2. Tujuan

- a. Meningkatkan efektivitas sistem pengawasan *post-market* IRTP yang dilakukan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota sesuai dengan pedoman; dan
- b. Meningkatkan keamanan dan mutu produk pangan industri rumah tangga yang beredar sehingga dapat bersaing di pasar modern baik pasar domestik maupun internasional.

3. Indikator Keluaran

- a. Jumlah sarana pangan industri rumah tangga yang diawasi dalam rangka pengawasan *post-market*; dan
- b. Jumlah sampel yang diuji termasuk pengawasan label/penandaan untuk PIRT yang terkemas dan jumlah iklan pangan IRT yang diawasi.

4. Ruang Lingkup yang Dapat Dibiayai

- a. Belanja konsumsi kegiatan rapat;
- b. Belanja pencetakan Blangko BAP dan Pemeriksaan Sarana;
- c. Belanja *transport* lokal kurang 8 (delapan) jam rapat inventarisasi sarana IRTP;
- d. Belanja *transport* lokal kurang 8 (delapan) jam rapat *monitoring* dan Tindak Lanjut IRTP;
- e. Belanja perjalanan dinas pengawasan *post-market* di dalam kabupaten (termasuk didalamnya uang saku, uang makan dan minum dalam rangka perjalanan pengawasan sebagaimana diatur dalam standar biaya daerah);
- f. Belanja pembelian media massa lokal;
- g. Belanja narasumber;
- h. Belanja pembelian sampel;
- i. Belanja jasa pengiriman sampel (Dapat dilakukan dengan belanja perjalanan dinas pengiriman sampel dengan prinsip hanya jika diperlukan dan terbatas); dan
- j. Belanja jasa pengujian sampel.

5. Pelaksanaan Kegiatan

a. Pengawasan Sarana Produksi IRTP

1) Pengawasan dan pemeriksaan dilakukan terhadap sarana produksi IRTP yang telah mendapatkan SPP-IRT. Jumlah sarana yang diperiksa adalah minimal sejumlah sarana yang tercantum pada Berita Acara Kesepakatan. Hasil pengawasan dituangkan dalam Berita Acara Pemeriksaan (BAP) yang dilengkapi dengan formulir pemeriksaan sarana produksi PIRT, formulir rincian laporan ketidaksesuaian, dan formulir laporan tindakan koreksi dan status. Dokumen tersebut dibuat 2 (dua) rangkap, dokumen asli diarsipkan oleh petugas sedangkan salinannya diberikan kepada IRTP untuk diketahui pimpinan bahwa terhadap ketidaksesuaian yang harus diperbaiki. Pelaksanaan pengawasan dilakukan dengan tata cara sebagaimana telah diatur pada Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2018 tentang Pedoman Pengawasan Pangan Industri Rumah Tangga.

2) Sebelum pelaksanaan pengawasan sarana IRTP, dilakukan rapat Inventarisasi Sarana Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP). Inventarisasi dilakukan dalam bentuk rapat yang diikuti petugas Dinas Kesehatan, Tenaga Pengawas Pangan (DFI) atau Penyuluh Keamanan Pangan dengan beberapa lintas sektor seperti UPT BPOM, Dinas PM-PTSP, Dinas Koperasi dan Usaha Kecil dan Menengah, Dinas Perindustrian dan Perdagangan di wilayah kabupaten/kota setempat, ataupun instansi terkait lainnya.

Kegiatan dilaksanakan minimal 1 kali dalam 1 tahun (di semester pertama) untuk memperoleh database sarana IRTP di wilayah kerja kabupaten/kota setempat. Hasil inventarisasi ini dapat juga digunakan sebagai bahan dalam menentukan sarana IRTP yang akan dilakukan audit dalam rangka pengawasan *post-market* serta pemetaan sarana IRTP dan produk pangan industri rumah tangga di kabupaten/kota. Terhadap hasil pembahasan inventarisasi ini dituangkan dalam laporan rapat.

Penetapan target prioritas pemeriksaan sarana IRTP

dilakukan berdasarkan analisa risiko dengan mempertimbangkan faktor-faktor sebagai berikut:

- a) Riwayat Terkait Isu Keamanan Pangan Produk Informasi mengenai apakah pernah terjadi: Kejadian Luar Biasa (KLB), peringatan publik terkait isu keamanan pangan, penarikan produk, pengaduan konsumen yang telah diverifikasi kebenarannya oleh Dinkes maupun BPOM serta temuan produk hasil pengujian
 - b) Riwayat Nilai Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan dalam kurun waktu 2 tahun terakhir
 - c) Riwayat pelanggaran dalam kurun waktu 2 tahun terakhir, meliputi pelanggaran terkait iklan dan label pangan
- 3) Terhadap pelaksanaan pengawasan sarana IRTP dilakukan *monitoring* serta tindak lanjut hasil pengawasan. Kegiatan dilakukan dalam bentuk rapat dengan lintas sektor terkait yaitu seperti Dinas PM-PTSP, Dinas KUKM, Dinas Perindustrian dan Perdagangan, Dinas Pertanian, Dinas Kelautan dan Perikanan, Dinas Ketahanan Pangan, UPT BPOM serta instansi terkait lainnya di wilayah kabupaten/kota.

Materi yang dibahas terkait hasil pemeriksaan *post-market* (audit/pemeriksaan sarana IRTP) dan melakukan *monitoring* terhadap hasil pengawasan tersebut. Pada kegiatan ini dilakukan juga evaluasi terkait pelaksanaan kegiatan DAK Nonfisik BOK POM yang berlangsung di kabupaten/kota masing-masing. Kegiatan dilakukan minimal 2 kali dalam setahun dalam bentuk rapat semester dengan hasil berupa dokumen laporan semester yang akan dilaporkan ke lintas sektor terkait termasuk BPOM.

- b. Sampling dan Pengujian Produk Pangan Industri Rumah Tangga
Sasaran tempat pelaksanaan sampling produk pangan industri rumah tangga yaitu di sarana distribusi pangan meliputi gudang distributor, *hypermarket*, supermarket/swalayan, toko, warung, kantin sekolah dan kantin/warung/toko di sekitar sekolah, kios, pasar tradisional, apotik, Toko Obat, dan lain-lain. Jumlah

pengadaan/pembelian dan pengujian sampel adalah minimal sejumlah sampel yang tercantum pada Berita Acara Kesepakatan.

Kegiatan pengadaan/pembelian sampel di sarana distribusi pangan dapat dilakukan bersamaan dengan pelaksanaan kegiatan perjalanan pengawasan, baik saat pengawasan *pre-market* dalam rangka penerbitan (SPP-IRT) maupun saat pengawasan sarana *post-market*. Sampling dan pengujian dapat dilakukan terhadap jenis Pangan Olahan dengan kriteria:

- 1) Produk pangan industri rumah tangga terdaftar yang diproduksi dan beredar di kabupaten/kota tersebut, termasuk produk PIRT dengan kategori perizinan Makanan Dalam Negeri (MD) yang kewenangan perizinannya melalui BPOM maupun produk pangan industri rumah tangga yang akan berproses memperoleh izin edar MD dari BPOM;
- 2) Produk pangan industri rumah tangga terdaftar yang diproduksi dari luar kabupaten/kota namun beredar dalam wilayah kabupaten/kota tersebut;
- 3) Produk pangan industri rumah tangga unggulan daerah;
- 4) Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) maksimal 20% dengan yang ditetapkan sesuai dengan Peraturan BPOM. Jika terdapat kebijakan terkait pelaksanaan Pembelajaran Jarak Jauh dikarenakan kondisi pandemi Covid-19, maka pelaksanaan sampling PJAS dapat dilakukan di sarana penjualan PJAS yang berlokasi di sekitar sekolah;
- 5) Pangan siap saji tertentu maksimal 20% yang berpotensi mengandung bahan berbahaya dalam rangka mendukung Program Pasar Aman berbasis Komunitas.

Khusus pelaksanaan sampling dan uji untuk produk pangan industri rumah tangga yang izin edarnya seharusnya berubah menjadi izin edar MD, hasil uji digunakan untuk dasar pembinaan pelaku usaha dan pendampingan sehingga IRTTP tersebut dapat memenuhi syarat terdaftar sebagai MD. Oleh karena itu, parameter ujinya dapat disesuaikan untuk tujuan tersebut sebagaimana ditetapkan dalam persyaratan registrasi MD.

Hal-hal yang perlu menjadi perhatian saat pengambilan sampel

adalah sebagai berikut:

- 1) Perencanaan sampling dilengkapi dengan survei awal produk pangan industri rumah tangga yang banyak beredar dan/atau dikonsumsi atau menjadi trend di kabupaten/kota tersebut.
- 2) Pengambilan sampling dilakukan secara acak/*random* terhadap produk pangan.
- 3) Setiap sampel dicatat dengan pemberian kode identitas berupa nomor sampel, tanggal sampling, dan lokasi sampling.
- 4) Sampel yang diambil harus memiliki kode produksi/nomor *batch* yang sama setiap nomornya. Apabila pada kemasan tidak ada nomor kode produksi/nomor *batch* pada produknya, dapat mengambil sampel produk dengan tanggal kadaluarsa yang sama untuk setiap satu nomor izin edar produk.
- 5) Untuk sampel yang akan diuji mikrobiologi, agar memperhatikan penanganan dan penyerahan sampel ke laboratorium. Sampel memiliki kode dan identitas yang jelas serta dikemas dengan baik sehingga terhindar dari pencemaran luar.
- 6) Untuk sampel yang mudah rusak dan tidak dibekukan, segera dinginkan unit hingga suhu 0 – 8°C dan pertahankan suhu selama pengangkutan (misalnya menggunakan *cooling box* dengan ditambah *ice gel*).
- 7) Kebutuhan Sampel Pengujian

Kebutuhan sampel pengujian adalah sesuai tabel berikut:

No	Jenis Pangan	Jumlah Kebutuhan Sampel	
		Uji Kimia	Uji Mikrobiologi
1.	Sediaan cair, contoh: cuka, sirup dll	6 kemasan @minimal 100 ml	6 x kemasan @minimal 100 ml
2.	Sediaan padatan, contoh: bumbu, keripik, roti, olahan ikan, dll	6 kemasan @minimal 100 g	6 x kemasan @ minimal 100 g

8) Pengujian Sampel

Pengujian dapat dilakukan setelah dilakukan evaluasi sampel yang mencakup label (jika ada), legalitas produk, masa kedaluwarsa produk dan kondisi produk (rusak/berkarat/dsb). Pengujian sampel mengacu pada parameter uji yang dipilih berdasarkan faktor risiko. Pengujian sampel dapat dilakukan di laboratorium pemerintah maupun laboratorium swasta lainnya yang terakreditasi. Sebagai upaya mendukung pengembangan kemampuan uji laboratorium di daerah, maka pengujian lebih disarankan untuk dilakukan di luar laboratorium UPT BPOM. Pengujian sampel mengacu pada persyaratan Keamanan Pangan yang ditetapkan BPOM meliputi parameter uji kimia (bahan dilarang, cemaran logam berat, serta kadar Bahan Tambah Pangan/BTP), dan parameter uji mikrobiologi sebagaimana tercantum pada Formulir II.21. Parameter uji ditentukan berdasarkan faktor risiko dan faktor prioritas pengujian pada sampel yang diuji.

c. Pengawasan Iklan PIRT

Selain sampling dan pengujian pada kegiatan pengawasan dalam rangka *post-market*, juga dilakukan pengawasan terhadap iklan produk pangan industri rumah tangga, baik itu di media cetak, media luar ruangan, maupun elektronik di wilayah kerja masing-masing kabupaten/kota. Pengawasan iklan produk PIRT tersebut dilakukan dengan menilai kesesuaian iklan terhadap peraturan. Target pengawasan iklan produk PIRT antara lain PIRT yang diproduksi di wilayah kerja kabupaten/kota setempat, maupun PIRT yang diproduksi di luar wilayah kerja kabupaten/kota setempat.

Rangkaian kegiatan pengawasan iklan PIRT yaitu:

1) Sampling/pengambilan iklan produk PIRT di peredaran

a) Media Cetak

Iklan pada media cetak antara lain koran dan majalah lokal, brosur, leaflet, selongsong, poster dan media cetak lainnya. Pengambilan iklan produk PIRT dapat dilakukan melalui sistem kliping. Spot-spot pada koran/majalah dapat digunting dan dikumpulkan

menjadi satu untuk memudahkan proses evaluasi iklan.

b) Media Elektronik

Iklan media elektronik antara lain iklan pada televisi lokal dan radio lokal. Pengambilan iklan dapat dilakukan dengan merekam iklan tersebut menggunakan media/alat perekam. Waktu pengawasan difokuskan pada *prime time* waktu dimana paling banyak orang sedang menonton televisi atau mendengarkan radio.

c) Media Luar Ruang

Iklan pada media luar antara lain spanduk, poster, baliho, *billboard* dan media lainnya yang terletak di luar ruang. Pengambilan iklan dapat dilakukan dengan mengambil foto atau merekam iklan dengan jelas. Pengambilan iklan pada media luar ruang diprioritaskan di daerah yang ramai pengunjung seperti pasar, gor olahraga, tempat pariwisata dan lain lain. Pengawasan iklan dapat dilakukan dengan trip perjalanan sebanyak 3 kali @ 1 hari dalam tahun berjalan.

Iklan Pangan Olahan yang diambil/dimonitor dilakukan evaluasi terhadap narasi iklan yang digunakan sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan dan/atau Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2021 tentang Pengawasan Periklanan Pangan Olahan. Berdasarkan evaluasi terhadap narasi tersebut dapat disimpulkan iklan Pangan Olahan tersebut memenuhi ketentuan atau tidak memenuhi ketentuan. Hasil pengawasan iklan dilaporkan melalui Formulir II.17 Rekap Laporan Iklan Produk Pangan.

2) Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Iklan PIRT

a) Evaluasi Temuan Iklan Bersama Pakar

Kegiatan ini berupa rapat yang diikuti oleh petugas Dinas Kesehatan dengan instansi terkait di daerah, antara lain UPT BPOM, OPD penerbit izin, KPID, pakar

komunikasi/persepsi/iklan/teknologi pangan. Kegiatan ini dilakukan untuk membahas data hasil pengawasan iklan yang memerlukan pengkajian lebih dalam untuk menentukan kesesuaian iklan. Pertemuan pembahasan diatur sesuai keperluan dan dilakukan 2 kali pada tahun berjalan.

b) *Desk* CAPA dengan Pelaku Usaha PIRT

Kegiatan ini dilakukan dalam bentuk pertemuan dengan pelaku usaha untuk pembinaan dalam rangka perbaikan terhadap temuan pelanggaran iklan PIRT, baik yang ditemukan pelanggaran maupun pelaku usaha dari pangan sejenis dalam upaya mengantisipasi terjadinya pelanggaran. Kegiatan evaluasi hasil pengawasan iklan dan *Desk* CAPA Tindak Lanjut Pengawasan dengan Pelaku Usaha dilaksanakan minimal 2 kali dalam setahun. Target pengawasan iklan dalam 1 tahun minimal sejumlah 12 iklan.

Pelaku usaha sebagaimana dimaksud antara lain adalah:

- i. Pelaku usaha PIRT di wilayah kerja kabupaten/kota setempat;
- ii. Pelaku usaha ritel/toko/kios yang ditemukan iklan PIRT tidak memenuhi ketentuan; dan
- iii. Pelaku usaha *advertisement*/media tv lokal/radio lokal yang ditemukan menayangkan iklan yang tidak memenuhi ketentuan.

Terhadap iklan yang tidak memenuhi ketentuan, dapat dilakukan tindak lanjut sesuai peraturan sebagai berikut:

- i. Peringatan secara tertulis;
- ii. Larangan untuk mengedarkan untuk sementara waktu dan atau perintah untuk menarik produk pangan dari peredaran; dan
- iii. Pencabutan izin produksi atau izin usaha.

3) *Monitoring* dan Tindak Lanjut Pengawasan Sarana IRTTP
Kegiatan dilakukan dalam bentuk rapat dengan lintas sektor

terkait yaitu seperti Dinas PM-PTSP, Dinas KUKM, Dinas Perindustrian dan Perdagangan, Dinas Pertanian, Dinas Kelautan dan Perikanan, Dinas Ketahanan Pangan, UPT BPOM serta instansi terkait lainnya di wilayah kabupaten/kota.

Materi yang akan dibahas terkait hasil pemeriksaan *post-market* (audit dan pengujian) dan melakukan *monitoring* terhadap hasil pengawasan tersebut. Pada kegiatan ini dilakukan juga evaluasi terkait pelaksanaan kegiatan DAK Nonfisik BOK POM yang berlangsung di kabupaten/kota masing-masing. Kegiatan dilakukan minimal 2 kali dalam setahun dalam bentuk rapat semester dengan hasil dalam bentuk dokumen laporan semester yang akan dilaporkan ke lintas sektor terkait termasuk BPOM. Pelaksanaan kegiatan *monitoring* dan evaluasi setidaknya telah dilaksanakan pada tanggal 20 Desember tahun berjalan.

6. Pelaporan

Pelaporan kegiatan *Post-Market* Pada Produk Makanan Minuman Industri Rumah Tangga menggunakan formulir:

- a. Formulir II.14 Rekapitulasi Hasil Pengawasan IRTP *Post-Market*;
- b. Formulir II.15 Rekapitulasi Laporan Iklan Produk Pangan; dan
- c. Formulir II.16 Rekapitulasi Hasil Sampling dan Pengujian Termasuk Evaluasi Label.

D. Peningkatan Upaya Promosi Kesehatan, Advokasi, Kemitraan dan Pemberdayaan Masyarakat

1. Latar Belakang

a. KIE Keamanan Pangan

BPOM melaksanakan pengawasan *pre-market* dan *post-market* pada makanan yang beredar di masyarakat. Untuk pengawasan *pre-market* dilakukan melalui penilaian evaluasi keamanan, mutu, gizi dan label Pangan Olahan. Sedangkan untuk pengawasan *post-market*, dengan sampling dan pengujian laboratorium serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi. Program Pengawasan Obat dan Makanan merupakan fokus agenda pembangunan RPJMN 2020-2024 khususnya terkait

agenda meningkatkan Sumber Daya Manusia yang berkualitas dan berdaya saing, sebagai pelaksanaan amanat salah satu Misi Presiden 2019-2024 yaitu Peningkatan Kualitas Manusia Indonesia. Pengawasan Obat dan Makanan mempunyai implikasi luas terhadap kesehatan masyarakat. Adanya tantangan globalisasi yang mempengaruhi sistem perdagangan di Indonesia, mendorong perlunya peningkatan perlindungan masyarakat sebagai konsumen makanan dari risiko/ancaman peredaran produk yang tidak memenuhi syarat.

BPOM menyadari bahwa upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat melalui pengawasan makanan yang beredar perlu didukung dengan pemberdayaan masyarakat untuk mewujudkan terciptanya konsumen cerdas yang dapat melindungi dirinya sendiri, keluarga, maupun komunitas masyarakat dari ancaman produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat. Untuk itu, pengawasan berbasis risiko oleh BPOM baik di pusat maupun di seluruh wilayah kerja UPT BPOM difokuskan pada strategi preventif, dengan mengedepankan tindakan pencegahan melalui pelaksanaan *Risk Management Program* oleh pelaku usaha dan verifikasi oleh regulator, serta melalui pelaksanaan strategi komunikasi risiko. Salah satu bentuk nyata strategi ini adalah kegiatan Pemberdayaan Masyarakat melalui Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) yang dilakukan oleh Pemerintah Daerah sebagai lintas sektor yang menjadi mitra BPOM.

Dalam mengembangkan komunikasi risiko dibutuhkan peran lintas sektor yang bisa menjangkau penerima manfaat yang ditargetkan yaitu masyarakat dan komunitas masyarakat. Peran serta lintas sektor dalam hal ini Pemerintah Daerah yang dekat dengan masyarakat akan semakin meningkatkan efektivitas kegiatan pemberdayaan masyarakat hingga titik-titik kabupaten/kota.

b. Bimtek Kader Keamanan Pangan

Sesuai dengan amanat Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan bahwa negara berkewajiban mewujudkan ketersediaan, keterjangkauan, dan pemenuhan konsumsi Pangan yang cukup, aman, bermutu, dan bergizi seimbang, baik

pada tingkat nasional maupun daerah hingga perseorangan secara merata di seluruh wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia. Terkait hal tersebut diperlukan suatu program yang konsisten dan berkesinambungan sehingga pangan yang aman, bermutu dan bergizi menjadi bagian tak terpisahkan dari kehidupan masyarakat Indonesia.

Pada tahun 2019, data kejadian luar biasa (KLB) keracunan pangan yang dihimpun BPOM menunjukkan tempat terjadinya KLB keracunan pangan tertinggi yaitu di tempat tinggal sebanyak 26 kejadian (33,8%), disusul dengan lembaga pendidikan dengan 12 kejadian (15,6%). Adapun urutan jenis makanan yang diduga menyebabkan keracunan pangan tertinggi adalah masakan rumah tangga sebanyak 31 kejadian (40,3%). Hal ini menunjukkan bahwa penanganan pangan yang aman perlu terus ditingkatkan terutama di tingkat perseorangan melalui sosialisasi Keamanan Pangan bagi masing-masing individu sehingga mereka dapat selektif dalam memilih pangan aman untuk dikonsumsi. Untuk dapat meningkatkan pemahaman individu terhadap konsep Keamanan Pangan perlu dilakukan sosialisasi keamanan pangan.

Program Kader Keamanan Pangan merupakan program yang bertujuan untuk meningkatkan kemandirian masyarakat dalam menjamin pemenuhan kebutuhan pangan yang aman sampai pada tingkat perseorangan. Salah satu strategi untuk mencapai tujuan tersebut adalah memperkuat kapasitas SDM yang ada di desa/komunitas/masyarakat diantaranya melalui pelatihan kader keamanan pangan untuk menjadi agent Keamanan Pangan di komunitasnya.

Pelatihan kader merupakan kegiatan untuk membekali kemampuan kader tentang keamanan pangan. Pelatihan untuk kader ini penting dilakukan untuk meningkat kompetensi dan agar kader dapat memberikan sosialisasi Keamanan Pangan pada komunitas di lingkungan tempat tinggalnya. Adanya kader Keamanan Pangan diharapkan dapat membantu kapasitas individu dalam masyarakat untuk mengadopsi praktik Keamanan Pangan yang baik.

2. Tujuan
 - a. Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) Keamanan Obat dan Makanan
 - 1) Penyebaran komunikasi, informasi dan edukasi kepada masyarakat mengenai makanan aman, bermutu dan bermanfaat; dan
 - 2) Peningkatan peran serta berbagai pihak di kabupaten/kota dalam pengawasan makanan yang beredar di masyarakat.
 - b. Bimtek Kader Keamanan Pangan
Pembentukan kader atau duta pengawasan pangan yang berasal dari PKK, Posyandu, komunitas pasar, komunitas desa, karang taruna, LSM, dan lain- lain, bertujuan untuk:
 - 1) Meningkatkan pemahaman dan kemampuan kader terhadap praktek; dan
 - 2) Meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang keamanan pangan.
3. Indikator Keluaran
 - a. Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) Keamanan Obat dan Makanan Jumlah masyarakat/peserta yang mendapatkan informasi dan/atau materi edukasi.
 - b. Bimtek Kader Keamanan Pangan
Terlatihnya Kader Keamanan Pangan di masing-masing kabupaten/kota dengan keikutsertaan perempuan dan laki-laki dalam jumlah proporsional dan sesuai Berita Acara Kesepakatan, memiliki pemahaman konsep Keamanan Pangan sehingga mampu dan terampil dalam melaksanakan tugasnya.
4. Ruang Lingkup yang Dapat Dibiayai
 - a. Belanja kegiatan pelaksanaan KIE dan Bimtek Kader Keamanan Pangan seperti biaya konsumsi, uang harian dan transport, atau biaya paket data bagi peserta jika dilakukan secara *online*;
 - b. Belanja perjalanan dinas pelaksanaan KIE di dalam kabupaten/kota (termasuk didalamnya uang saku, uang transport dan uang makan dan minum dalam rangka perjalanan dinas sebagaimana diatur dalam standar biaya daerah);

- c. Belanja pembuatan/pencetakan Produk Informasi Keamanan Pangan (PIKP) atau produk informasi lainnya seperti *banner*, *leaflet*, baliho, video, dan iklan layanan masyarakat;
- d. Belanja material pendukung KIE seperti spanduk, seminar kit dan sertifikat;
- e. Belanja sewa gedung dan perlengkapannya; dan
- f. Belanja honorarium narasumber/tenaga ahli (hanya diberikan bagi narasumber yang berkedudukan/berperan sebagai narasumber non ASN).

5. Pelaksanaan Kegiatan

- a. Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) Keamanan Obat dan Makanan

Pelaksanaan program KIE bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan masyarakat agar dapat melindungi dirinya dari makanan yang tidak memenuhi ketentuan dan mengerti akan pentingnya keamanan pangan. Pelaksanaan KIE tidak digunakan untuk kepentingan pribadi/keompok ataupun agenda tersembunyi lainnya. Target peserta KIE adalah sesuai target peserta yang tercantum pada Berita Acara Kesepakatan, dan dapat dilaksanakan dengan frekuensi yang sesuai dengan tetap memperhatikan protokol kesehatan di wilayah masing-masing.

- b. Perencanaan

- 1) Program KIE direncanakan dan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- 2) Perencanaan meliputi tempat dan waktu pelaksanaan, pemilihan narasumber, penetapan sasaran/peserta KIE serta materi yang sesuai.
- 3) Peserta yang akan mengikuti kegiatan KIE didapatkan dari data Dinas Kesehatan kabupaten/kota berdasarkan target peserta yaitu:
 - a) Penyuluhan langsung kepada masyarakat umum dalam rangka edukasi (karyawan, ibu rumah tangga, pelajar/mahasiswa, dan lain-lain); dan

- b) Penyuluhan langsung kepada komunitas (pelaku usaha PIRT/UMKM, anggota Pramuka, tokoh masyarakat, tokoh adat, tokoh agama, Komunitas Pasar, Karang Taruna, LSM, dan lain-lain) dengan mempertimbangkan analisis wilayah target operasional KIE seperti daerah yang banyak memiliki sarana IRTP, sentra oleh-oleh, kurang terpapar informasi, daerah terpencil, serta daerah yang banyak potensi kasus terkait keamanan pangan.
 - 4) Dalam pelaksanaan program tersebut, tidak diperkenankan menggunakan simbol/atribut/lambang atau sejenisnya yang menggambarkan organisasi politik.
- c. Pelaksanaan Kegiatan
- 1) Peserta kegiatan secara keseluruhan adalah minimal sejumlah peserta yang telah tercantum pada Berita Acara Kesepakatan.
 - 2) Pelaksanaan penyebaran informasi juga dapat diberikan melalui radio/TV lokal, maupun pembuatan video keamanan pangan lain.
 - 3) Dalam pelaksanaan kegiatan harus memegang teguh prinsip akuntabilitas dan tertib administrasi keuangan.
 - 4) Selama pelaksanaan kegiatan KIE berlangsung, setiap narasumber tidak diperkenankan untuk mengkampanyekan salah satu calon presiden/wakil presiden, kepala/wakil kepala daerah, partai politik tertentu, dan/atau calon legislatif tertentu dan tidak diperkenankan memasang spanduk/umbul-umbul dan atribut partai.
 - 5) Souvenir/*goody bag*/seminar kit dapat diberikan dengan prinsip efektif efisien dan diutamakan berupa materi yang dapat memberikan edukasi keamanan Obat dan Makanan.
 - 6) Pemberian souvenir/*goody bag* oleh siapapun selain dari panitia KIE kepada para peserta tidak diperkenankan selama KIE berlangsung.

d. Bimtek Kader Keamanan Pangan

1) Bentuk kegiatan

a) Metode

Menggunakan prinsip belajar dari pengalaman yang mana peserta menjadi pelaku utama dalam pencapaian tujuan pelatihan dan diimplementasikan dalam bentuk ceramah dalam ruangan (kelas).

b) Peserta

Kader Keamanan Pangan di masing-masing kabupaten/kota akan diberikan bimbingan teknis Keamanan Pangan dengan jumlah sesuai Berita Acara Kesepakatan. Peserta tersebut dipilih dari masyarakat yang diajukan oleh Kepala desa berupa anggota kader posyandu, kader PKK, anggota organisasi masyarakat, anggota pramuka dan individu masyarakat sesuai dengan kriteria yang ditetapkan. Peserta berasal dari desa yang belum pernah diintervensi dalam program desa pangan aman oleh BPOM. Jika kabupaten/kota merupakan lokus prioritas intervensi stunting, peserta sebanyak 30% diharapkan berasal dari desa stunting. Peserta yang telah memenuhi persyaratan akan disebut sebagai Kader Keamanan Pangan dan selanjutnya akan memiliki peran/tugas untuk melakukan sosialisasi kepada minimal 5 orang anggota komunitasnya.

2) Tempat dan Waktu Pelaksanaan

Waktu pelaksanaan selama 2 (hari) sebanyak 6 (enam) jam pelajaran. Kegiatan Bimtek Kader Keamanan Pangan dilaksanakan di 266 (dua ratus enam puluh enam) kabupaten/kota yang menerima DAK Nonfisik BOK POM Tahun 2022.

3) Narasumber

Narasumber harus kompeten di bidang keamanan pangan, dapat berasal dari Universitas, Dinas Kesehatan, UPT BPOM, BPOM maupun Lembaga lain yang kompeten. Pembayaran honorarium narasumber harus memenuhi aturan pembiayaan DAK Nonfisik BOK

POM yaitu hanya dapat diberikan bagi narasumber yang berkedudukan/berperan sebagai narasumber nonASN.

4) Materi

Materi yang disampaikan adalah materi keamanan pangan, namun dapat diperluas dengan materi terkait keamanan penggunaan Obat atau materi edukasi kesehatan lainnya.

5) Pemberian Materi KIE dan Produk Informasi

Peserta KIE dapat diberikan materi KIE dan/atau produk informasi yang berupa poster, *leaflet*, *billboard*, *talkshow* atau media edukasi lainnya yang terkait materi keamanan pangan, penggunaan Obat, Obat Tradisional, Kosmetik atau materi edukasi kesehatan lainnya. Contoh-contoh materi KIE Keamanan Pangan, Bimtek kader Keamanan Pangan dan Produk Informasi dapat dilihat pada bit.ly/KIEdanPIKPBpom2022. Logo BPOM harus tetap dicantumkan jika menggunakan desain materi PIKP yang disediakan oleh BPOM.

6. Tempat

Tempat pelaksanaan yang digunakan dalam KIE dan Bimtek Kader Keamanan Pangan harus mendukung terlaksananya kegiatan. Prasarana KIE dan Bimtek Kader Keamanan Pangan dapat menyewa gedung atau menggunakan gedung milik pemerintah yang representatif dengan tetap mempertimbangkan kenyamanan, kualitas KIE dan bimtek, efisiensi anggaran dan kemudahan jangkauan oleh peserta.

7. Pelaporan

Pelaporan kegiatan KIE dan Bimtek Kader Keamanan Pangan dapat menggunakan Formulir II.17 Rekap Laporan Kegiatan KIE dan Formulir II.18 Rekap Laporan Bimtek Kader Keamanan Pangan.

Formulir II.1

REKAP LAPORAN KEGIATAN BIMBINGAN TEKNIS TENAGA KEFARMASIAN DI SARANA PELAYANAN KEFARMASIAN DALAM PEMENUHAN STANDAR DAN PERSYARATAN BULAN PELAKSANAAN:

KABUPATEN/KOTA :
PROVINSI :

Tanggal Kegiatan	Tempat Pelaksanaan	Peserta Bimbingan Teknis					
		Nama Peserta	Jabatan	No Hp	Penanggung Jawab/ Pemilik Sarana	Nama Sarana Pelayanan Kefarmasian	Alamat Sarana Pelayanan Kefarmasian

Tempat, Tanggal
Pengesahan Mengetahui,
ttd.
Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

Formulir II.2

CHECK LIST PEMERIKSAAN
IZIN OPERASIONAL SARANA PELAYANAN KEFARMASIAN TAHUN 2022

PELAKSANAAN	
1. Hari/Tanggal Pemeriksaan	:
2. Petugas Pemeriksa	
a. Nama Petugas	:
Jabatan	:
Instansi	:
b. Nama Petugas	:
Jabatan	:
Instansi	:
INFORMASI SARANA	
1. Nama Sarana	:
2. Alamat Sarana (alamat fisik)	
Alamat	:
Kelurahan/Desa	:
Kecamatan	:
Kode Pos	:
Kabupaten/Kota	:
Provinsi	:
3. Izin Sarana	
Nomor Izin Sarana	:
Tanggal Terbit Izin	:
Tanggal Berlaku Izin	:
4. Nama Penanggung Jawab Sarana	:
5. a. Nomor SIPA/SIPTTK	:
b. Tanggal Terbit SIPA/SIPT	:
c. Tanggal Berlaku SIPA/SIPTTK	:

6.	Nomor STRA/STRTTK	:
7.	NPWP Sarana Pelayanan Kefarmasian	:
8.	Nama Pemilik Sarana	:
9.	Nomor Telepon/Hp. Sarana	:
10.	Alamat email sarana	:
ASPEK PEMERIKSAAN (Jawablah pertanyaan sesuai dengan hasil observasi!)		
PERIZINAN		
1.	Apakah izin operasional Sarana Pelayanan Kefarmasian masih berlaku?	
	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
2.	Apakah Sarana Pelayanan Kefarmasian masih beroperasi?	
	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	Jika memilih " Tidak " sebutkan alasannya:	
3.	Apakah alamat/lokasi Sarana Pelayanan Kefarmasian masih sesuai dengan Surat Izin Operasionalnya?	
	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	Jika memilih " Tidak " sebutkan alasannya:	
4.	Apakah SIPA/SIPTTK Penanggungjawab Sarana Pelayanan Kefarmasian masih berlaku?	
	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	Jika memilih " Tidak " sebutkan alasannya:	
PERSONALIA		
1.	Apakah Penanggungjawab sarana (Apoteker/TTK) masih bekerja di sarana pelayanan kefarmasian sesuai dengan SIPA/SIPTTK?	
	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
	Jika memilih " Tidak " sebutkan alasannya:	

2.	Apakah Apoteker/TTK penanggungjawab juga bekerja di tempat lain?
	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
	Jika memilih " Ya " sebutkan dimana:
3.	Apakah di Apotek juga tersedia sekurang-kurangnya 1 (satu) orang Tenaga Teknis Kefarmasian?
	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
BANGUNAN DAN SARANA PRASARANA	
1.	Apakah ruang penyimpanan obat cukup memadai serta tersedia lemari dan/atau rak untuk menyimpan obat?
	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
2.	Apakah tersedia pendingin ruangan dan alat pengukur suhu (termometer) di ruang penyimpanan obat?
	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
3.	Apakah bangunan sarana pelayanan kefarmasian sudah memperhatikan keamanan dalam penyimpanan obat?
	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
4.	Apakah bangunan sarana pelayanan kefarmasian sudah dilengkapi dengan ventilasi dan pencahayaan yang cukup terang sehingga menjamin pelaksanaan tugas dan fungsi praktik kefarmasian?
	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
5.	Apakah di Apotek tersedia lemari khusus penyimpanan Narkotika dan/atau Psikotropika sesuai dengan ketentuan perundang-undangan (berkunci ganda, kuat dan tidak mudah dipindahkan)?*
	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
6.	Apakah di Apotek sudah tersedia blanko etiket untuk penyerahan obat resep?
	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
7.	Apakah di Sarana Pelayanan Kefarmasian sudah tersedia blanko surat pesanan untuk pengadaan obat, blanko kartu stok/buku pencatatan mutasi obat?
	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak

8.	Apakah penyimpanan obat sudah dilengkapi dengan kartu stok (manual dan/atau elektronik) yang sudah mencantumkan informasi nomor bets dan tanggal kedaluwarsa obat?
	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
9.	Jika sarana pelayanan kefarmasian menyimpan produk rantai dingin (<i>Cold Chain Product /CCP</i>), apakah sarana pelayanan kefarmasian sudah memiliki lemari pendingin (<i>refrigerator</i>) untuk menyimpan CCP sesuai dengan persyaratan suhu penyimpanan yang direkomendasikan oleh produsen?
	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Sarana tidak memiliki CCP
10.	Apakah obat yang dijual oleh sarana pelayanan kefarmasian adalah obat yang memiliki Nomor Izin Edar dari BPOM? (sampling 10 obat keras <i>fast moving</i> dan cek melalui https://cekbpom.pom.go.id/ dan/atau Aplikasi BPOM Mobile)
	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
	Jika menjawab “ Ya ”, sebutkan nama produk dan zat aktif obat:
11.	Apakah ditemukan obat kedaluwarsa dan/atau rusak?
	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
	Jika menjawab “ Ya ”, sebutkan nama obat dan jenis kerusakan dimaksud:
12.	Apakah obat kedaluwarsa dan/atau rusak yang ditemukan, telah dipisahkan dari obat layak jual, diinventarisir, disimpan dalam tempat terpisah, terkunci dan dilengkapi penandaan yang memadai?
	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
13.	Apakah Toko Obat mengelola golongan obat Keras/Narkotika?
	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
14.	Apakah di Sarana Pelayanan Kefarmasian tersedia buku/referensi peraturan perundang-undangan terkait penyelenggaraan pelayanan kefarmasian?
	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
15.	Apakah di Sarana Pelayanan Kefarmasian tersedia sarana prasarana penunjang berikut?
	<input type="checkbox"/> Listrik yang memadai <input type="checkbox"/> Air bersih (PDAM/Sumur)

16.	Apakah sarana pelayanan kefarmasian melakukan kegiatan di luar fungsinya, misal melakukan kegiatan produksi dan/atau distribusi/penyaluran obat?
	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
CATATAN PETUGAS <i>(Catatan diisi oleh Petugas Pemeriksa apabila ada hal lain yang perlu dilaporkan)</i>	

Terhadap keseluruhan ketidaksesuaian agar dilakukan perbaikan/pemenuhan kesesuaian paling lambat 1 (satu) bulan sejak tanggal pemeriksaan dan dilaporkan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Demikian hasil pemeriksaan ini dilaksanakan dengan sebenar-benarnya, diketahui dan disetujui oleh kedua belah pihak.

Kota, Tanggal, Bulan dan Tahun

Pihak Sarana,

Pemeriksa,

1. (Tanda tangan, nama lengkap dan jabatan)

1. (Tanda tangan, nama lengkap dan jabatan)

2. (Tanda tangan, nama lengkap dan jabatan)

2. (Tanda tangan, nama lengkap dan jabatan)

Formulir II.3

DAFTAR PERIKSA UNTUK UMOT

A. Informasi Umum

1. Bentuk Usaha
2. Alamat:
 - a. Kantor
 - b. Sarana produksi
 - c. Gudang
3. Dokumen terkait izin yang dimiliki
4. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap yang dimiliki
5. Struktur organisasi
6. Pimpinan
7. Penanggung Jawab Teknis
 - 6) Ijazah
 - 7) STRA/STRTTK / STRTKT Jamu
 - 8) SIPA/SIPTTK/SIPTKT Jamu
 - 9) Surat pernyataan bekerja penuh waktu
 - 10) Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha
 - 11) KTP
8. Rencana produksi UMOT
 - a. Bentuk sediaan yang diproduksi
 - b. Bahan baku yang digunakan
9. Rencana atau tahapan pengembangan obat tradisional yang akan diproduksi
10. Rencana pemasaran produk
11. Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan
12. Fasilitas untuk pengujian atau pengawasan mutu (memiliki atau tidak)
13. Jumlah izin edar yang dimiliki
 - Jumlah produk yang diproduksi
 - Produk yang tidak diproduksi dalam 1 atau 2 tahun terakhir
14. Sumber perolehan bahan awal/bahan aktif obat tradisional (BAOT)

B. Penerapan CPOTB Higiene dan Sanitasi

No.	Aspek Pemeriksaan	Observasi/Keterangan/ Catatan
1.	Ruangan dan peralatan yang digunakan dalam pembuatan Obat Tradisional dalam keadaan bersih	
2.	Memiliki program, prosedur sanitasi ruangan dan peralatan	
3.	Setiap aktivitas sanitasi ruangan dan peralatan dicatat	
4.	Personil yang terlibat dalam pembuatan Obat Tradisional dalam keadaan sehat	
5.	Personil yang terlibat dalam pembuatan Obat Tradisional terlatih/memahami cara pembuatan obat tradisional termasuk aspek higiene dan sanitasi	
6.	Personil dalam keadaan bersih ketika memasuki ruang produksi dan selama bekerja di ruang produksi d) Cuci tangan sebelum memasuki area produksi dan setelah keluar dari toilet	
7.	Personil menggunakan pakaian kerja/pelindung yang bersih ketika bekerja di area produksi	
8.	Sampah produksi tidak ditumpuk dalam waktu yang lama dan adanya program/ tindakan yang mencegah munculnya hama/ <i>pest</i> yang dapat mengontaminasi produk	

Dokumentasi

No.	Aspek Pemeriksaan	Observasi/Keterangan/ Catatan
1.	<p>Menetapkan dan menerapkan prosedur yang efektif dan terdokumentasi mencakup:</p> <p>a. Tersedia catatan pengolahan dan pengemasan bets, termasuk catatan pengujian</p> <ul style="list-style-type: none">- Catatan bets ditandatangani oleh personil yang berwenang sebelum produk didistribusikan, sesuai prosedur pelulusan produk jadi- Protap Pelulusan Produk Jadi mencakup <i>checklist</i> yang perlu dikaji termasuk Catatan Bets (pengolahan, pengemasan dan pengujian) sesuai dengan dokumen izin edar/ registrasi- Direkomendasikan personil yang berwenang tersebut sebagai Penanggung Jawab Teknis <p>b. Prosedur tindakan pencegahan untuk mencegah risiko berulang</p>	
2.	Catatan jelas terbaca termasuk apabila adanya koreksi (dicoret, diparaf, diberi tanggal dan bila perlu alasan perubahan)	
4.	Memiliki spesifikasi bahan awal, bahan mentah (bila ada), bahan pengemas, produk antara (bila ada), produk ruahan (bila ada), dan produk jadi	

5.	Memiliki prosedur pelulusan produk jadi	
6.	Memiliki prosedur penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian	
7.	Memiliki <i>log book</i> peralatan	
8.	Memiliki kartu persediaan bahan dan produk jadi	
9.	Memiliki prosedur penomoran betsproduk jadi	
10.	Setiap bahan, produk, ruangan, peralatan diberi label yang jelas yang mencakup identitas dan/atau status	

Note :

Khusus untuk sarana UMOT yang telah memiliki Sertifikat CPOTB Bertahap, maka penilaian penerapan CPOTB dilakukan sesuai ruang lingkup CPOTB yang tertera pada Sertifikat CPOTB Bertahap.

Demikian hasil pemeriksaan ini dilaksanakan dengan sebenar-benarnya, diketahui dan disetujui oleh kedua belah pihak.

Kota, Tanggal, Bulan dan Tahun

Pihak Sarana,

Pemeriksa,

1. (Tanda tangan, nama lengkap dan jabatan)

1. (Tanda tangan, nama lengkap dan jabatan)

2. (Tanda tangan, nama lengkap dan jabatan)

2. (Tanda tangan, nama lengkap dan jabatan)

Formulir II.4

TINDAKAN PENCEGAHAN:
ANTISIPASI RISIKO YANG MUNGKIN TERJADI DAN BERULANG

No	Temuan	Tindakan Perbaikan dan Pencegahan

Formulir II.5

REKAPITULASI HASIL PEMERIKSAAN DALAM RANGKA PENGAJIAN IZIN SARANA PELAYANAN KEFARMASIAN TAHUN 2022
BULAN PELAKSANAAN:

KABUPATEN/KOTA :
PROVINSI :

Tanggal Pemeriksaan	Nama Sarana	Jenis Sarana	Alamat Sarana			Nomor Izin Sarana	Tanggal Terbit Izin Sarana	Masa Berlaku Izin Sarana	Nomor Telepon	Nama Penanggung Jawab Sarana (Farmasi)	Nomor SIPA/SIPTTK	Tanggal Terbit SIPA/SIPTTK	Masa Berlaku Izin SIPA/SIPTTK	Alamat Email Sarana	Nama Pemilik/Pimpinan Sarana	Nomor NPWP	Kesimpulan	Tindak Lanjut		
			Nama Jalan/Kelurahan	Kecamatan	Kode Pos															

Keterangan:

- Kolom Kesimpulan diisi **“Sesuai”** jika sarana beroperasi sesuai dengan keterangan yang ada di perizinan atau **“Tidak Sesuai”** jika sarana beroperasi tidak sesuai dengan keterangan yang ada di izin.
- Tindak lanjut pemeriksaan diberikan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku
- NPWP diisi dengan NPWP Pemilik Sarana Apotek, atau NPWP Apotek/Perusahaan

Tempat, Tanggal Pengesahan
Mengetahui

ttd

Kepala Dinas Kabupaten/Kota

Formulir II.6

REKAPITULASI HASIL PEMERIKSAAN DALAM RANGKA PENGKAJIAN IZIN USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL TAHUN 2022
BULAN PELAKSANAAN:

KABUPATEN/KOTA :
PROVINSI :

Tanggal Pemeriksaan	Nama Sarana	Alamat Sarana			Nomor Izin Sarana	Tanggal Terbit Izin Sarana	Masa Berlaku Izin Sarana	Nomor Telepon	Nama Penanggung Jawab Sarana	Nomor Izin Penanggung Jawab (SIPA/SIPTTK)	Tanggal Terbit Izin Penanggung Jawab (SIPA/SIPTTK)	Masa Berlaku Izin Penanggung Jawab (SIPA/SIPTTK)	Alamat Email Sarana	Nama Pemilik/Pimpinan Sarana	Nomor NPWP	Kesimpulan	Tindak Lanjut	
		Nama Jalan/Kelurahan	Kecamatan	Kode Pos														

Keterangan:

- Kolom Kesimpulan diisi **“Sesuai”** jika sarana beroperasi sesuai dengan keterangan yang ada di perizinan sesuai Permenkes No.14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan atau **“Tidak Sesuai”** jika sarana beroperasi tidak sesuai dengan keterangan yang ada di izin.
- Tindak lanjut pemeriksaan diberikan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku

Tempat, Tanggal Pengesahan
Mengetahui

ttd

Kepala Dinas Kabupaten/Kota

Formulir II.7

BERITA ACARA PEMERIKSAAN

Pada hari ini ... tanggal ... bulan ... tahun dua ribu ...

Berdasarkan surat tugas (Jabatan pemberi tugas)

No : tanggal ... yang bertanda tangan di bawah ini:

- 1 Nama :
NIP :
Pangkat/Gol :
Jabatan :
- 2 Nama :
NIP :
Pangkat/Gol :
Jabatan :

Telah telah melakukan pemeriksaan

terhadap: Nama sarana :
No. Izin Sarana :
Alamat :
Telp :
Pimpinan/ Penanggung jawab sarana : Hasil pemeriksaan sebagai berikut:

Kesimpulan dan :

Saran :

Demikian Berita Acara ini dibuat dengan sebenarnya.

Pimpinan/Penanggung Jawab Sarana
atau yang mewakili

Petugas,

1.

.....

2.

Formulir II.8

FORMULIR

PEMERIKSAAN SARANA PRODUKSI PANGAN INDUSTRI RUMAH TANGGA

Nama dan alamat fasilitas yang diperiksa :	Kabupaten / Kota : Propinsi Nomor : P-IRT :	
Pemilik Fasilitas (Perusahaan atau Perorangan) :	Penanggungjawab :	
Jenis Pangan IRT :	Tanggal (tgl/bl/th)	
Nama Pengawas Pangan Kab/Kota	Tujuan Pemeriksaan: Pemberian SPP-IRT Pemeriksaan Rutin IRTP	

Cara Penetapan Ketidaksesuaian Sarana Produksi Pangan IRT

1. Pemeriksaan sarana produksi pangan dilakukan berdasarkan Cara Produksi Pangan yang Baik untuk Industri Rumah Tangga (CPPB-IRT).
2. Bubuhkan tanda centang (√) apabila jawaban ya pada kotak dalam kolom yang telah disediakan menurut kategori ketidaksesuaian, yaitu Minor (MI), Mayor (MA), Serius (SE), atau Kritis (KR) yang ditemukan dalam pemeriksaan. Kolom OK apabila kenyataan yang ada di lapangan dilakukan dengan benar berlawanan dengan pernyataan negatif pada kolom 'aspek yang dinilai'.

NO	ELEMEN YANG DIPERIKSA	KETIDAKSESUAIAN				OK
		MI	MA	SE	KR	
A	LOKASI DAN LINGKUNGAN PRODUKSI					
1	Lokasi dan lingkungan IRTP tidak terawat, kotor dan berdebu			<input type="checkbox"/>		
B.	BANGUNAN DAN FASILITAS					
2	Ruang produksi sempit , sukar dibersihkan, dan digunakan untuk memproduksi produk selain pangan		<input type="checkbox"/>			
3	Lantai, dinding, dan langit-langit, tidak terawat, kotor , berdebu dan atau berlendir			<input type="checkbox"/>		
4	Ventilasi, pintu, dan jendela tidak terawat , kotor, dan berdebu			<input type="checkbox"/>		

C.	PERALATAN PRODUKSI	MI	MA	SE	KR	OK
5	Permukaan yang kontak langsung dengan pangan berkarat dan kotor				<input type="checkbox"/>	
6	Peralatan tidak dipelihara, dalam keadaan kotor , dan tidak menjamin efektifnya sanitasi.			<input type="checkbox"/>		
7	Alat ukur/timbangan untuk mengukur/menimbang berat bersih/isi bersih tidak tersedia atau tidak teliti .			<input type="checkbox"/>		
D.	SUPLAI AIR ATAU SARANA PENYEDIAAN AIR	MI	MA	SE	KR	OK
8	Air bersih tidak tersedia dalam jumlah yang cukup untuk memenuhi seluruh kebutuhan produksi		<input type="checkbox"/>			
9	Air berasal dari suplai yang tidak bersih				<input type="checkbox"/>	
E.	FASILITAS DAN KEGIATAN HIGIENE DAN SANITASI	MI	MA	SE	KR	OK
10	Sarana untuk pembersihan / pencucian bahan pangan, peralatan, perlengkapan dan bangunan tidak tersedia dan tidak terawat dengan baik.		<input type="checkbox"/>			
11	Tidak tersedia sarana cuci tangan lengkap dengan sabun dan alat pengering tangan.			<input type="checkbox"/>		
12	Sarana toilet/jamban kotor tidak terawat dan terbuka ke ruang produksi.			<input type="checkbox"/>		
13	Tidak tersedia tempat pembuangan sampah tertutup.				<input type="checkbox"/>	
F.	KESEHATAN DAN HIGIENE KARYAWAN	MI	MA	SE	KR	OK
14	Karyawan di bagian produksi pangan ada yang tidak merawat kebersihan badannya dan atau ada yang sakit				<input type="checkbox"/>	

15	Karyawan di bagian produksi pangan tidak mengenakan pakaian kerja dan/atau mengenakan perhiasan			<input type="checkbox"/>		
16	Karyawan tidak mencuci tangan dengan bersih sewaktu memulai mengolah pangan, sesudah menangani bahan mentah, atau bahan/ alat yang kotor, dan sesudah ke luar dari toilet/jamban.				<input type="checkbox"/>	
17	Karyawan bekerja dengan perilaku yang tidak baik (seperti makan dan minum) yang dapat mengakibatkan pencemaran produk pangan.		<input type="checkbox"/>			
18	Tidak ada Penanggungjawab higiene karyawan		<input type="checkbox"/>			
G.	PEMELIHARAAN DAN PROGRAM HIGIENE DAN SANITASI	MI	MA	SE	KR	OK
19	Bahan kimia pencuci tidak ditangani dan digunakan sesuai prosedur , disimpan di dalam wadah tanpa label		<input type="checkbox"/>			
20	Program higiene dan sanitasi tidak dilakukan secara berkala			<input type="checkbox"/>		
21	Hewan peliharaan terlihat berkeliaran di sekitar dan di dalam ruang produksi pangan.				<input type="checkbox"/>	
22	Sampah di lingkungan dan di ruang produksi tidak segera dibuang .			<input type="checkbox"/>		
H.	PENYIMPANAN	MI	MA	SE	KR	OK
23	Bahan pangan, bahan pengemas disimpan bersama-sama dengan produk akhir dalam satu ruangan penyimpanan yang kotor, lembab dan gelap dan diletakkan di lantai atau menempel ke				<input type="checkbox"/>	

	dinding.					
24	Peralatan yang bersih disimpan di tempat yang kotor.				<input type="checkbox"/>	
I.	PENGENDALIAN PROSES	MI	MA	SE	KR	OK
25	IRTP tidak memiliki catatan; menggunakan bahan baku yang sudah rusak, bahan berbahaya, dan bahan tambahan pangan yang tidak sesuai dengan persyaratan penggunaannya.				<input type="checkbox"/>	
26	IRTP tidak mempunyai atau tidak mengikuti bagan alir produksi pangan.			<input type="checkbox"/>		
27	IRTP tidak menggunakan bahan kemasan khusus untuk pangan.			<input type="checkbox"/>		
28	BTP tidak diberi penandaan dengan benar			<input type="checkbox"/>		
29	Alat ukur/timbangan untuk mengukur/menimbang BTP tidak tersedia atau tidak teliti .			<input type="checkbox"/>		
J.	PELABELAN PANGAN	MI	MA	SE	KR	OK
30	Label pangan tidak mencantumkan nama produk, daftar bahan yang digunakan, berat bersih/isi bersih, nama dan alamat IRTP, masa kedaluwarsa, kode produksi dan nomor P-IRT				<input type="checkbox"/>	
31	Label mencantumkan klaim kesehatan atau klaim gizi				<input type="checkbox"/>	
K.	PENGAWASAN OLEH PENANGGUNG JAWAB	MI	MA	SE	KR	OK
32	IRTP tidak mempunyai penanggung jawab yang memiliki Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan (PKP)				<input type="checkbox"/>	

33	IRTP tidak melakukan pengawasan internal secara rutin, termasuk monitoring dan tindakan koreksi			<input type="checkbox"/>		
L.	PENARIKAN PRODUK	MI	MA	SE	KR	OK
34	Pemilik IRTP tidak melakukan penarikan produk pangan yang tidak aman				<input type="checkbox"/>	
M.	PENCATATAN DAN DOKUMENTASI	MI	MA	SE	KR	OK
35	IRTP tidak memiliki dokumen produksi			<input type="checkbox"/>		
36	Dokumen produksi tidak mutakhir, tidak akurat, tidak tertelusur dan tidak disimpan selama 2 (dua) kali umur simpan produk pangan yang diproduksi.	<input type="checkbox"/>				
N.	PELATIHAN KARYAWAN	MI	MA	SE	KR	OK
37	IRTP tidak memiliki program pelatihan keamanan pangan untuk karyawan					
	Jumlah Ketidaksesuaian KRITIS					
	Jumlah Ketidaksesuaian SERIUS					
	Jumlah Ketidaksesuaian MAYOR					
	Jumlah Ketidaksesuaian MINOR					
	LEVEL IRTP:					

Tanda Tangan Pengawas Pangan Kab/Kota dan Tanggal
Tanda Tangan Pemilik/penanggungjawab IRTP dan Tanggal

*NA = Tidak relevan

Jadwal Frekuensi Sistem Audit Internal					
Level IRTP	Frekuensi Audit Internal	Minor	Mayor	Serius	Kritis
Level I	Setiap dua bulan	1	1	0	0
Level II	Setiap bulan	1	2-3	0	0
Level III	Setiap dua minggu	NA*	≥4	1-4	0
Level IV	Setiap hari	NA	NA	≥5	≥1

Catatan :

SPP-IRT diberikan apabila IRTP masuk level I – II

- IRTP yang masuk peringkat level I, harus melakukan audit internal dengan frekuensi minimal 1 (satu) kali dalam 2 (dua) bulan
- IRTP yang masuk peringkat level II, harus melakukan audit internal dengan frekuensi minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) bulan
- IRTP yang masuk peringkat level III, harus melakukan audit internal dengan frekuensi minimal 1 (satu) kali dalam 2 (dua) minggu
- IRTP yang masuk level IV, harus melakukan audit internal dengan frekuensi setiap hari

Formulir II.9

FORMULIR
RINCIAN LAPORAN KETIDAKSESUAIAN

NO	KETIDAKSESUAIAN (<i>PLOR= Problem, Location, Objective, Reference</i>)	KRITERIA KETIDAKSESUAIAN (<i>Minor, Mayor, Serious, Kritis</i>)	BATAS WAKTU PENYELESAIAN TINDAKAN PERBAIKAN

Tanda Tangan Pengawas Pangan Kab/Kota dan Tanggal
Tanda Tangan Pemilik / penanggungjawab IRTP dan Tanggal

Formulir II.10

FORMULIR

LAPORAN TINDAKAN KOREKSI DAN STATUS (CAPA)

NO	KETIDAKSESUAIAN <i>(PLOR= Problem, Location, Objective, Reference)</i>	KRITERIA KETIDAK SESUAIAN <i>(Minor, Mayor, Serious, Kritis)</i>	TINDAKAN PERBAIKAN	STATUS <i>(sesuai/tidak sesuai)</i> Diverifikasi oleh Pengawas Pangan Kabupaten/Kota

Tanda Tangan Pengawas Pangan Kab/Kota dan Tanggal
Tanda Tangan Pemilik / penanggungjawab IRTP dan Tanggal

Formulir II.11

REKAP LAPORAN KEGIATAN BIMBINGAN TEKNIS KEAMANAN PANGAN

BULAN PELAKSANAAN:

KABUPATEN/KOTA :

PROVINSI :

No	Tanggal Kegiatan	Tempat Pelaksanaan	Peserta Bimbingan Teknis					No Telp/Email
			Nama Peserta	Nama Pemilik/Penanggung Jawab Sarana	Nama Sarana	Jenis Pangan*	Alamat Sarana	

Keterangan:

*Jenis Pangan sesuai dengan Peraturan BPOM 22 Tahun 2018

Tempat, Tanggal Pengesahan

Mengetahui,

ttd.

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

Formulir II.12

REKAPITULASI HASIL PENGAWASAN IRTP *PRE-MARKET* TAHUN 2022

BULAN PELAKSANAAN:

KABUPATEN/KOTA :

PROVINSI :

No	Tanggal Periksa	Nama Petugas	Nama Sarana	Jenis Pangan	Nama Penanggung Jawab/ Pemilik Sarana	Alamat Sarana	Nomor Telepon/ Email	Hasil Temuan	Kesimpulan Pemeriksaan (Level I/II/III/IV)	No PIRT	Tanggal Terbit	Masa Berlaku

Keterangan: Hasil Temuan dan kesimpulan pemeriksaan sesuai dengan hasil pemeriksaan berdasarkan form pemeriksaan PIRT

Tempat, Tanggal Pengesahan
Mengetahui,

ttd.

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

Formulir II.13

REKAP HASIL KAJI ULANG DALAM RANGKA PENGAWASAN *PRE-MARKET*

BULAN PELAKSANAAN:

KABUPATEN/KOTA :

PROVINSI :

No	Tanggal Pelaksanaan	Tempat Pelaksanaan	Jumlah Peserta	Hasil Pembahasan Rapat

Keterangan: Hasil Pembahasan berisi info PIRT dan IRTP (telah dicabut, masih berlaku, atau penambahan PIRT dan IRTP baru)

Tempat, Tanggal Pengesahan
Mengetahui,

ttd.

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

Formulir II.14

REKAPITULASI HASIL PENGAWASAN IRTP *POST-MARKET* TAHUN 2022

BULAN PELAKSANAAN:

KABUPATEN/KOTA :

PROVINSI :

No	Tanggal Periksa	Nama Petugas	Nama Sarana	Jenis Pangan	Nama Penanggung Jawab/ Pemilik Sarana	Alamat Sarana	Nomor Telepon/ Email	Hasil Temuan	Kesimpulan Pemeriksaan (Level I/II/III/IV)	No PIRT	Tanggal Terbit	Masa Berlaku

Keterangan: Hasil Temuan dan kesimpulan pemeriksaan sesuai dengan hasil pemeriksaan berdasarkan form pemeriksaan PIRT

Tempat, Tanggal Pengesahan
Mengetahui,

ttd.

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

Formulir II.15

REKAPITULASI LAPORAN IKLAN PRODUK PANGAN
BULAN PELAKSANAAN:

KABUPATEN/KOTA :

PROVINSI :

No	Nama Produk	Nomor Izin Edar	Nama Produsen	Alamat Lokasi Iklan *)	Media Iklan **)	Tanggal Pengawasan Iklan	Nama Petugas Pengawas	Narasi Iklan ***)	Hasil Penilaian Iklan (Memenuhi Ketentuan/Tidak Memenuhi Ketentuan)

Keterangan:

*) Alamat Lokasi Iklan : Dapat berupa alamat ditemukannya iklan, frekuensi channel TV/radio

***) Media Iklan : Berupa media cetak/elektronik/media luar ruang
- Media cetak : Koran, brosur, leaflet, poster, stiker, dan spanduk
- Media elektronik : TV lokal, radio lokal

****) Narasi Iklan : Menjelaskan narasi/ *script* iklan yang menunjukkan iklan pangan tersebut memenuhi ketentuan atau tidak memenuhi ketentuan

Tempat, Tanggal
Pengesahan Mengetahui,
ttd.

Kepala Dinas Kesehatan
Kabupaten/Kota

Formulir II.16

REKAPITULASI HASIL SAMPLING DAN PENGUJIAN TERMASUK EVALUASI LABEL TAHUN 2022

BULAN PELAKSANAAN:

KABUPATEN/KOTA :

PROVINSI :

No	Tanggal Sampling	Nama Petugas Sampling	Nama Sampel	No PIRT	Jenis Pangan	Sarana Sampling	Alamat Sarana	Parameter Uji	Metode Uji	Kesimpulan Label (MK/TMK)*	Kesimpulan Sampel (MS/TMS)*

Keterangan:

MS : Memenuhi Syarat hasil pengujian dibandingkan syarat berdasarkan peraturan

TMS : Tidak Memenuhi Syarat hasil pengujian dibandingkan syarat berdasarkan peraturan (disebutkan TMS apa)

MK : Memenuhi Ketentuan yang berlaku

TMK : Tidak Memenuhi Ketentuan yang berlaku (Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 dan Peraturan BPOM Nomor 31 Tahun 2018)

*: Pilih salah satu

Tempat, Tanggal Pengesahan

Mengetahui,

ttd.

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

Formulir II.17

REKAP LAPORAN KEGIATAN KIE

BULAN PELAKSANAAN:

KABUPATEN/KOTA :

PROVINSI :

Tanggal Kegiatan	Tempat Pelaksanaan	Jumlah Peserta	Organisasi/Perkumpulan*	Narasumber		
				Nama	Jabatan	Instansi

Keterangan:

- * Organisasi/Perkumpulan diisi dengan asal organisasi/perkumpulan yang mengikuti KIE, contoh: anggota saka pramuka, PKK, organisasi perempuan, organisasi profesi, dll
- * Coret salah satu

Tempat, Tanggal Pengesahan
Mengetahui,

ttd.

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

Formulir II.18

REKAP LAPORAN KEGIATAN BIMTEK KADER KEAMANAN PANGAN

BULAN PELAKSANAAN:

KABUPATEN/KOTA :

PROVINSI :

Tanggal Kegiatan	Tempat Pelaksanaan	Jumlah Peserta	Narasumber		
			Nama	Jabatan	Instansi

Tempat, Tanggal Pengesahan

Mengetahui,

ttd.

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

Formulir II.19

REKAP LAPORAN SOSIALISASI KADER KEAMANAN PANGAN

BULAN PELAKSANAAN:

KABUPATEN/KOTA :

PROVINSI :

Nama Kader	Tanggal Pelaksanaan	Tempat Pelaksanaan	Jumlah Peserta

Tempat, Tanggal Pengesahan

Mengetahui,

ttd.

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

Formulir II.20

FORMAT LAPORAN REALISASI ANGGARAN DAN *OUTPUT*

DAK NONFISIK BANTUAN OPERASIONAL KESEHATAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TAHUN ANGGARAN 2022

No.	Rincian Menu	Rincian Kegiatan	Anggaran		Output			Kendala	Tindak Lanjut
			Pagu Anggaran	Realisasi Anggaran	Target	Capaian	Satuan		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1	Penyediaan dan Pengelolaan Data Perizinan dan Tindak Lanjut Pengawasan Izin Apotek Toko Obat dan UMOT	A. Pembinaan dan pengawasan apotek, toko obat terhadap pemenuhan standar dan persyaratan					Sarana Apotek dan Toko Obat		
		B. Pembinaan dan pengawasan UMOT terhadap pemenuhan standar dan persyaratan					Sarana UMOT dan Tenaga Teknis Kefarmasian		
2	Pengendalian dan pengawasan serta tindak lanjut pengawasan sertifikat produksi pangan industri rumah tangga (PIRT) dan Nomor	Pengendalian dan pengawasan serta tindak lanjut pengawasan sertifikat produksi pangan industri rumah tangga (PIRT) dan Nomor P-IRT sebagai izin produksi untuk produk					Dokumen		

No.	Rincian Menu	Rincian Kegiatan	Anggaran		Output			Kendala	Tindak Lanjut
			Pagu Anggaran	Realisasi Anggaran	Target	Capaian	Satuan		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
	P-IRT sebagai izin produksi untuk produk makanan minuman tertentu yang dapat diproduksi oleh IRT	makanan minuman tertentu yang dapat diproduksi oleh IRT							
3	Pemeriksaan post market pada produk makanan minuman industri rumah tangga yang beredar dan pengawasan serta tindak lanjut pengawasan	A. Pengawasan sarana Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP)					Unit IRTP		
		B. Pengawasan sarana Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP)					Unit		
4	Peningkatan Upaya Promosi Kesehatan, Advokasi, Kemitraan dan Pemberdayaan Masyarakat	A. KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) Keamanan Pangan					Orang		
		B. Bimtek Kader Keamanan Pangan					Orang		

Petunjuk Pengisian:

- Kolom (1) : sudah terisi pada aplikasi
- Kolom (2) : sudah terisi pada aplikasi
- Kolom (3) : sudah terisi pada aplikasi
- Kolom (4) : sudah terisi pada aplikasi (merupakan pagu yang telah disepakati pada Berita Acara Kesepakatan)
- Kolom (5) : diisi dengan jumlah pelaksanaan anggaran bulan yang dilaporkan atau diisi dengan nihil jika tidak terdapat pelaksanaan anggaran
- Kolom (6) : sudah terisi pada aplikasi (merupakan target yang telah disepakati pada Berita Acara Kesepakatan)
- Kolom (7) : diisi dengan capaian output pada bulan yang dilaporkan atau diisi dengan nihil jika tidak terdapat capaian output pada bulan yang dilaporkan
- Kolom (8) : sudah terisi pada aplikasi
- Kolom (9) : diisi dengan kendala-kendala yang dihadapi saat pelaksanaan kegiatan (jika ada)
- Kolom (10) : diisi dengan tindak lanjut yang dilakukan untuk mengatasi kendala-kendala yang ada (kolom 10)

Formulir II.21

PARAMETER UJI KIMIA BAHAN BERBAHAYA,
CEMARAN MIKROBIOLOGI, CEMARAN LOGAM BERAT, DAN KADAR BTP

NO	JENIS PANGAN	PENGUJIAN FISIKA - KIMIA			PENGUJIAN MIKROBIOLOGI					
		PARAMETER UJI	SYARAT BATAS MAKSIMAL	REFERENSI SYARAT	PARAMETER UJI	JUMLAH		SYARAT		REFERENSI SYARAT
1	Hasil Olahan Daging Kering	PK Nitrit	Maks. 30 mg/kg	Per BPOM No. 11 Tahun 2019	<i>Eschericia coli</i>	5	2	10 koloni/g	10 ² koloni/g	Per BPOM No. 13 Tahun 2019
		Identifikasi / PK Pewarna	Negatif jika Bahan Berbahaya; Pewarna diijinkan sesuai ketentuan	Permenkes no 33 tahun 2012 ; Per BPOM no 11 tahun 2019	<i>Salmonella</i>	5	0	Negatif/ 25 g	NA	Per BPOM No. 13 Tahun 2019
		PK Cemaran Pb	Maks. 0,5 mg/kg	Per BPOM No. 5 Tahun 2018						
		Identifikasi Formalin	Negatif	Permenkes No. 033 tahun 2012						
2	Hasil Olahan Ikan Kering	Identifikasi Boraks	Negatif	Permenkes No. 033 tahun 2012	<i>Salmonella</i>	5	0	Negatif/ 25 g	NA	Per BPOM No. 13 Tahun 2019
		Identifikasi / PK Formalin	Negatif	Permenkes No. 033 tahun 2012						
		Identifikasi / PK	Negatif jika	Permenkes no 33						

NO	JENIS PANGAN	PENGUJIAN FISIKA - KIMIA			PENGUJIAN MIKROBIOLOGI					
		PARAMETER UJI	SYARAT BATAS MAKSIMAL	REFERENSI SYARAT	PARAMETER UJI	JUMLAH		SYARAT		REFERENSI SYARAT
		Pewarna	Bahan Berbahaya ; Pewarna diijinkan sesuai ketentuan	tahun 2012 ; Per BPOM no 11 tahun 2019						
		PK Cemar Pb	0,20 (kecuali untuk ikan predator olahan seperti cucut, tuna, marlin 0,40)	Per BPOM No. 5 Tahun 2018						
3	Hasil Olahan Unggas Kering	Identifikasi / PK Pewarna	Negatif jika Bahan Berbahaya ; Pewarna diijinkan sesuai ketentuan	Permenkes no 33 tahun 2012 ; Per BPOM no 11 tahun 2019	<i>Eschericia coli</i>	5	2	10 koloni/g	10 ² koloni/g	Per BPOM No. 13 Tahun 2019
		PK Cemar Pb	Maks. 0,5 mg/kg	Per BPOM No. 5 Tahun 2018	<i>Salmonella</i>	5	0	Negatif/ 25 g	NA	Per BPOM No. 13 Tahun 2019
		Identifikasi Formalin	Negatif	Permenkes No. 033 tahun 2012						
4	Hasil Olahan Sayur (Manisan/Keripik/Asinan)	PK Asam benzoat	Maks. 500 mg/kg	Per BPOM No. 11 Tahun 2019	<i>Eschericia coli</i>	5	2	10 koloni/g	10 ² koloni/g	Per BPOM No. 13 Tahun 2019

NO	JENIS PANGAN	PENGUJIAN FISIKA - KIMIA			PENGUJIAN MIKROBIOLOGI					
		PARAMETER UJI	SYARAT BATAS MAKSIMAL	REFERENSI SYARAT	PARAMETER UJI	JUMLAH		SYARAT		REFERENSI SYARAT
		PK Sakarin	Maks. 160 mg/kg	Per BPOM No. 11 Tahun 2019						
		Identifikasi / PK Siklamat	Maks. 250 mg/kg	Per BPOM No. 11 Tahun 2019						
		Identifikasi / PK Pewarna	Negatif jika Bahan Berbahaya ; Pewarna diijinkan sesuai ketentuan	Permenkes no 33 tahun 2012 ; Per BPOM no 11 tahun 2019						
5	Hasil Olahan Kelapa (Geplak/Serundeng/sejenisnya)	PK Asam benzoat	Maks. 500 mg/kg	Per BPOM No. 11 Tahun 2019	<i>Eschericia coli</i>	5	2	10 koloni/g	10 ² koloni/g	Per BPOM No. 13 Tahun 2019
		PK Sakarin	Maks. 160 mg/kg	Per BPOM No. 11 Tahun 2019						
		Identifikasi / PK Siklamat	Maks. 250 mg/kg	Per BPOM No. 11 Tahun 2019						
		Identifikasi / PK Pewarna	Negatif jika Bahan Berbahaya ; Pewarna	Permenkes no 33 tahun 2012 ; Per BPOM no 11 tahun 2019						

NO	JENIS PANGAN	PENGUJIAN FISIKA - KIMIA			PENGUJIAN MIKROBIOLOGI					
		PARAMETER UJI	SYARAT BATAS MAKSIMAL	REFERENSI SYARAT	PARAMETER UJI	JUMLAH		SYARAT		REFERENSI SYARAT
			dijinkan sesuai ketentuan							
6	Tepung dan Hasil Olahannya (Biskuit/Keik/Kue/Mie/Bihun/dan sejenisnya)	Identifikasi / PK Pewarna	Negatif jika Bahan Berbahaya ; Pewarna diijinkan sesuai ketentuan	Permenkes no 33 tahun 2012 ; Per BPOM no 11 tahun 2019	Enterobacteriaceae	5	2	10 koloni/g	10 ² koloni/g	Per BPOM No. 13 Tahun 2019
		PK Cemarkan Pb	Maks. 0,5 mg/kg (produk bakeri), 0,25 (kecuali tepung terigu sebagai bahan makanan 1,0)	Per BPOM No. 5 Tahun 2018						
		PK Sakarin	Maks. 100 mg/kg (serelia, puding), maks 170 mg/kg (Produk bakeri, keik, kue)	Per BPOM No. 11 Tahun 2019						
		Identifikasi / PK Siklamat	Maks. 250 mg/kg (produk puding), maks 600 mg/kg	Per BPOM No. 11 Tahun 2019						

NO	JENIS PANGAN	PENGUJIAN FISIKA - KIMIA			PENGUJIAN MIKROBIOLOGI					
		PARAMETER UJI	SYARAT BATAS MAKSIMAL	REFERENSI SYARAT	PARAMETER UJI	JUMLAH		SYARAT		REFERENSI SYARAT
			(produk bakeri)							
		Identifikasi Boraks	Negatif	Permenkes No. 033 tahun 2012						
7	Minyak dan Lemak (Minyak kelapa/minyak wijen/ dan sejenisnya)	Bilangan Peroksida	Maks. 5,0 mg oksigen/g	SNI 2902:1992						
		FFA (Asam Lemak Bebas),	Maks. 5%	SNI 2902:1992						
		Identifikasi / PK Pewarna	Negatif jika Bahan Berbahaya ; Pewarna diijinkan sesuai ketentuan	Permenkes no 33 tahun 2012 ; Per BPOM no 11 tahun 2019						
8	Selai/ jelly/ jam/ dan sejenisnya	PK Asam benzoat	Maks. 200 mg/kg	Per BPOM No. 11 Tahun 2019	<i>Eschericia coli</i>	5	0	<3 APM/g	NA	Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2019
		Identifikasi / PK	Maks. 1000	Per BPOM No. 11	Kapang dan	5	2	10	10 ²	Peraturan

NO	JENIS PANGAN	PENGUJIAN FISIKA - KIMIA			PENGUJIAN MIKROBIOLOGI					
		PARAMETER UJI	SYARAT BATAS MAKSIMAL	REFERENSI SYARAT	PARAMETER UJI	JUMLAH		SYARAT		REFERENSI SYARAT
		Siklamat	mg/kg	Tahun 2019	khamir			koloni/ g	koloni/ g	BPOM No. 13 Tahun 2019
		PK Sakarin	Maks. 200 mg/kg	Per BPOM No. 11 Tahun 2019						
		Identifikasi / PK Pewarna :	Negatif jika Bahan Berbahaya ; Pewarna dijinkan sesuai ketentuan	Permenkes no 33 tahun 2012 ; Per BPOM no 11 tahun 2019						
9	Gula/ Kembang gula/ Madu/Sirup/Enting -enting/coklat Cetak/dan sejenisnya	PK Sakarin	Maks. 300 mg/kg (sirup)	Per BPOM No. 11 Tahun 2019	Enterobacteri aceae	5	2	10 koloni/ g	10 ² koloni/ g	Per BPOM No. 13 Tahun 2019
		Identifikasi / PK Siklamat	Maks. 500 mg/kg (kembang gula, produk	Per BPOM No. 11 Tahun 2019	Kapang dan khamir	5	2	10 koloni/ g	10 ² koloni/ g	Per BPOM No. 13 Tahun 2019

NO	JENIS PANGAN	PENGUJIAN FISIKA - KIMIA			PENGUJIAN MIKROBIOLOGI					
		PARAMETER UJI	SYARAT BATAS MAKSIMAL	REFERENSI SYARAT	PARAMETER UJI	JUMLAH		SYARAT		REFERENSI SYARAT
			coklat), maks 350mg/kg siap dikonsumsi (sirup)							
		PK Asam benzoat	Maks. 500 mg/kg	Per BPOM No. 11 Tahun 2019						
		Identifikasi / PK Pewarna	Negatif jika Bahan Berbahaya ; Pewarna diijinkan sesuai ketentuan	Permenkes no 33 tahun 2012 ; Per BPOM no 11 tahun 2019						
10	Kopi/ teh Kering	PK Kafein	kopi premiks maksimal 1500 mg/kg , kopi instan minimal 2.5 %, kopi bubuk 0.45-2 %	SNI 8773:2019 kopi premiks , SNI 2983:2014 kopi instan , SNI 3542 2004 kopi bubuk	Kapang dan Khamir	5	2	10 ² kol/g	10 ³ kol/g	Per BPOM No. 13 Tahun 2019
		PK cemaran Pb	Maksimal 2,0 mg/kg	Per BPOM No. 5 Tahun 2018						
11	Bumbu (bumbu siap pakai/saus/kecap/sambal/dan sejenisnya)	PK Asam benzoat	Maks. 600 mg/kg (bumbu), 1000 mg/kg (saus/kecap/sa	Per BPOM No. 11 Tahun 2019	Enterobacteriaceae	5	2	10 ³ koloni/g	10 ⁴ koloni/g	Per BPOM No. 13 Tahun 2019

NO	JENIS PANGAN	PENGUJIAN FISIKA - KIMIA			PENGUJIAN MIKROBIOLOGI					
		PARAMETER UJI	SYARAT BATAS MAKSIMAL	REFERENSI SYARAT	PARAMETER UJI	JUMLAH		SYARAT		REFERENSI SYARAT
			mbal)							
		PK Cemaran Pb	Maks. 1,0 mg/kg	PerBPOM No 5 Tahun 2018						
		Identifikasi / PK Pewarna	Negatif jika Bahan Berbahaya ; Pewarna diijinkan sesuai ketentuan	Permenkes no 33 tahun 2012 ; Per BPOM no 11 tahun 2019						
12	Rempah-rempah	PK Asam benzoat	Maks. 600 mg/kg	Per BPOM No. 11 Tahun 2019	Enterobacteriaceae	5	2	10 ³ koloni/g	10 ⁴ koloni/g	Per BPOM No. 13 Tahun 2019
		PK Cemaran Pb	Maks. 1,0 mg/kg	PerBPOM No 5 Tahun 2018						
		Identifikasi / PK Pewarna	Negatif jika Bahan Berbahaya ; Pewarna diijinkan sesuai ketentuan	Permenkes no 33 tahun 2012 ; Per BPOM no 11 tahun 2019						

NO	JENIS PANGAN	PENGUJIAN FISIKA - KIMIA			PENGUJIAN MIKROBIOLOGI					
		PARAMETER UJI	SYARAT BATAS MAKSIMAL	REFERENSI SYARAT	PARAMETER UJI	JUMLAH		SYARAT		REFERENSI SYARAT
13	Minuman serbuk	PK Sakarin	Maks. 300 mg/kg (untuk produk yang siap dikonsumsi)	Per BPOM No. 11 Tahun 2019	Kapang dan khamir	5	2	10 koloni/ml	10 ² koloni/ml	Per BPOM No. 13 Tahun 2019
		Identifikasi / PK Siklamat	Maks. 350 mg/kg (siap dikonsumsi)	Per BPOM No. 11 Tahun 2019						
		Identifikasi / PK Pewarna	Negatif jika Bahan Berbahaya ; Pewarna diijinkan sesuai ketentuan	Permenkes no 33 tahun 2012 ; Per BPOM no 11 tahun 2019						
		PK Asam benzoat	Maks. 600 mg/kg (untuk produk yang siap dikonsumsi)	Per BPOM No. 11 Tahun 2019						
14	Hasil Olahan Buah (Manisan/Keripik/A sinan/wajik buah/dodol/lempok / dan sejenisnya)	PK Asam benzoat	Maks. 500 mg/kg	Per BPOM No. 11 Tahun 2019	<i>Eschericia coli</i>	5	2	10 koloni/g	10 ² koloni/g	Per BPOM No. 13 Tahun 2019
		PK Sakarin	Maks. 100	Per BPOM No. 11						

NO	JENIS PANGAN	PENGUJIAN FISIKA - KIMIA			PENGUJIAN MIKROBIOLOGI					
		PARAMETER UJI	SYARAT BATAS MAKSIMAL	REFERENSI SYARAT	PARAMETER UJI	JUMLAH		SYARAT		REFERENSI SYARAT
			mg/kg	Tahun 2019						
		Identifikasi / PK Siklamat	Maks. 250 mg/kg	Per BPOM No. 11 Tahun 2019						
		Identifikasi / PK Pewarna	Negatif jika Bahan Berbahaya ; Pewarna diijinkan sesuai ketentuan	Permenkes no 33 tahun 2012 ; Per BPOM no 11 tahun 2019						
15	Hasil olahan Biji-bijian/kacang-kacangan/umbi-umbian)	Identifikasi / PK Pewarna	Negatif jika Bahan Berbahaya ; Pewarna diijinkan sesuai ketentuan	Permenkes no 33 tahun 2012 ; Per BPOM no 11 tahun 2019	Enterobacteriaceae	5	2	10 ² koloni/g	10 ³ koloni/g	Per BPOM No. 13 Tahun 2019
		PK Sakarin	Maks. 100 mg/kg (makanan ringan)	Per BPOM No. 11 Tahun 2019	<i>Salmonella</i>	5	0	Negatif/ 25 g	NA	Per BPOM No. 13 Tahun 2019
		Identifikasi/PK siklamat	Negatif (,makanan ringan)	Per BPOM No. 11 Tahun 2019						

Metode: Sesuai dengan laboratorium penguji

BAB III
PENUTUP

Petunjuk Operasional ini dibuat untuk dijadikan acuan penggunaan DAK Nonfisik BOK POM. Pelaksanaan kegiatan pengawasan Obat dan Makanan diarahkan untuk kegiatan yang dapat meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di daerah sesuai kewenangannya. Mengingat DAK Nonfisik BOK POM tidak dapat digunakan untuk membiayai seluruh komponen pembiayaan yang dibutuhkan, maka pemerintah daerah Kabupaten/Kota diwajibkan untuk menyediakan dana pendamping yang dibutuhkan dalam pelaksanaan kegiatan. DAK Nonfisik BOK POM bukanlah sumber penganggaran utama dalam pelaksanaan kegiatan pengawasan Obat dan Makanan di daerah, sehingga kegiatan sejenis dapat dilakukan oleh pemerintah daerah dengan atau tanpa adanya alokasi DAK Nonfisik BOK POM.

Dengan telah dicapainya kesepakatan kinerja anggaran DAK Nonfisik BOK POM melalui penerbitan Berita Acara Kesepakatan, maka Pemerintah Daerah berkewajiban mencantumkan Rencana Kegiatan pada Dokumen Pelaksanaan Anggaran OPD dan melaksanakan kegiatan sesuai petunjuk operasional ini. Pemerintah Daerah tidak diperkenankan untuk melakukan pengalihan anggaran di luar kegiatan yang disampaikan di petunjuk operasional ini, kecuali karena adanya perubahan kebijakan penganggaran DAK oleh Kementerian Keuangan yang akan diatur oleh lebih lanjut oleh BPOM.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO