



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1364, 2017

BPOM. Jabatan Fungsional. Pengawas Farmasi dan Makanan. Tingkat Keahlian.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 18 TAHUN 2017  
TENTANG  
STANDAR KOMPETENSI TEKNIS JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS  
FARMASI DAN MAKANAN TINGKAT KEAHLIAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk mewujudkan jabatan fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan yang profesional, dipandang perlu melakukan penataan Jabatan fungsional yang didasarkan kepada kompetensi;
- b. bahwa kompetensi sebagaimana dimaksud dalam huruf a adalah kompetensi yang mencakup penguasaan aspek pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja dalam pelaksanaan tugas;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 6, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5494);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 11 Tahun 2017 tentang Manajemen Pegawai Negeri Sipil (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 63, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6037);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Kepala Badan Kepegawaian Negara Nomor 8 Tahun 2013 tentang Pedoman Perumusan Standar Kompetensi Teknis Pegawai Negeri Sipil (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 298);
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 48/KEP/M.PAN/8/2002 tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan dan Angka Kreditnya;



MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR KOMPETENSI TEKNIS JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN TINGKAT KEAHLIAN.

Pasal 1

Menetapkan dan mengesahkan Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal 2

Standar Kompetensi Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 digunakan sebagai acuan untuk:

1. menilai unjuk kerja Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian
2. melakukan sertifikasi profesi Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian
3. menyusun dan mengembangkan program Pendidikan dan Pelatihan atau metode peningkatan kompetensi lainnya dalam rangka pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian; dan
4. sinergitas antara perolehan angka kredit sebagai syarat kenaikan jabatan/pangkat dengan peningkatan kompetensi.

Pasal 3

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 27 September 2017

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 29 September 2017

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

- 5 -

LAMPIRAN  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 18 TAHUN 2017  
TENTANG  
STANDAR KOMPETENSI TEKNIS JABATAN FUNGSIONAL  
PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN TINGKAT KEAHLIAN

STANDAR KOMPETENSI TEKNIS  
PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN TINGKAT KEAHLIAN

I. PENDAHULUAN

A. UMUM

1. Undang - Undang Nomor 5 tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara pasal 13 menyatakan bahwa Jabatan ASN terdiri atas: Jabatan Administrasi, Jabatan Fungsional dan Jabatan Pimpinan Tinggi. Pengangkatan PNS dalam suatu jabatan dilaksanakan berdasarkan prinsip profesionalisme sesuai dengan kompetensi, prestasi kerja, dan jenjang pangkat yang ditetapkan untuk jabatan itu serta syarat obyektif lainnya tanpa membedakan jenis kelamin, suku, agama, ras atau golongan.
2. Peraturan Pemerintah Nomor 11 Tahun 2017 Pasal 78, 79, dan 81 tentang Manajemen Pegawai Negeri Sipil menyatakan bahwa salah satu syarat pengangkatan pegawai dalam jabatan fungsional keahlian atau promosi jabatan fungsional tingkat keahlian adalah mengikuti dan lulus Uji Kompetensi Teknis, Kompetensi Manajerial, dan Kompetensi Sosial Kultural sesuai standar kompetensi yang telah disusun oleh instansi pembina.
3. Dalam rangka pelaksanaan UU Nomor 5 Tahun 2014 tentang ASN, pelaksanaan PP Nomor 11 Tahun 2017 tentang Manajemen PNS, pelaksanaan pembinaan karier dan peningkatan profesionalisme Pejabat Fungsional PFM Tingkat Keahlian, perlu disusun dan ditetapkan Standar Kompetensi Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian yang mencerminkan tuntutan aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melaksanakan tugas pekerjaan.

B. TUJUAN

Perumusan Standar Kompetensi Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian bertujuan untuk memberikan acuan baku tentang kriteria Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian dalam rangka mewujudkan Pengawas Farmasi dan Makanan yang profesional.

Secara spesifik, Standar Kompetensi Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian ditujukan untuk memberikan pedoman dalam :

1. Menetapkan prosedur dan kriteria penilaian uji kompetensi Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan.
2. Melakukan peningkatan kompetensi Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian melalui pengembangan dan penyelenggaraan program pendidikan dan pelatihan atau melalui mekanisme peningkatan kompetensi lainnya; dan
3. Melakukan pengembangan program sertifikasi profesi Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian.

#### C. PENGGUNAAN STANDAR KOMPETENSI TEKNIS

Standar Kompetensi Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian antara lain digunakan sebagai acuan untuk :

1. Menilai unjuk kerja Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian;
2. Melakukan sertifikasi profesi Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian;
3. Menyusun dan mengembangkan program Pendidikan dan Pelatihan (Diklat) atau metode peningkatan kompetensi lainnya dalam rangka pengembangan Sumber Daya Manusia (SDM) Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian;
4. Sinergitas antara perolehan angka kredit sebagai syarat kenaikan jabatan/pangkat dengan peningkatan kompetensi; dan

#### D. RUANG LINGKUP

Standar Kompetensi Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian berisi tentang uraian kemampuan yang mencakup pengetahuan, keterampilan/keahlian dan sikap kerja minimal yang harus dimiliki seseorang untuk dapat menduduki jenis dan jenjang pekerjaan tingkat tertentu dalam melaksanakan tugas sebagai pengawas farmasi dan makanan.

#### E. PENGERTIAN

Dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan ini yang dimaksud dengan:

1. Aparatur Sipil Negara yang selanjutnya disingkat ASN adalah profesi bagi Pegawai Negeri Sipil dan Pegawai Pemerintah dengan Perjanjian Kerja yang bekerja pada Instansi pemerintah;
2. Pegawai Negeri Sipil yang selanjutnya disingkat PNS adalah warga Negara Indonesia yang memenuhi syarat tertentu, diangkat sebagai pegawai ASN secara tetap oleh pejabat pembina kepegawaian untuk menduduki jabatan pemerintahan;
3. Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan yang selanjutnya disebut dengan Jabatan Fungsional PFM adalah PNS yang mempunyai ruang lingkup, tugas, tanggung jawab, wewenang,

dan hak secara penuh untuk melakukan kegiatan teknis fungsional pengawasan sediaan farmasi, produk biologi, suplemen makanan, bahan berbahaya, dan makanan;

4. Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional PFM adalah kemampuan kerja yang mencakup aspek pengetahuan, keterampilan dan/atau keahlian serta sikap kerja dalam menyelesaikan suatu fungsi tugas atau pekerjaan sesuai dengan persyaratan pekerjaan yang ditetapkan sesuai dengan jenjang jabatannya;
5. Pengetahuan Kerja Jabatan Fungsional PFM adalah pengetahuan berupa fakta, informasi, keahlian yang diperoleh melalui pendidikan dan pengalaman, baik teoritik maupun pemahaman praktis dan berbagai hal yang diketahui oleh Pengawas Farmasi dan Makanan terkait dengan pekerjaannya serta kesadaran yang diperoleh melalui pengalaman suatu fakta atau situasi dalam konteks pekerjaan.
6. Keterampilan Kerja Jabatan Fungsional PFM adalah keterampilan Pengawas Farmasi dan Makanan untuk melaksanakan tugas sesuai dengan tuntutan pekerjaan, yang meliputi keterampilan melaksanakan pekerjaan individual (*task skill*), keterampilan mengelola sejumlah tugas yang berbeda dalam satu pekerjaan (*task management skill*), keterampilan merespon dan mengelola kejadian/masalah kerja yang tidak rutin (*contingency management skill*), keterampilan menyesuaikan dengan tanggung jawab dan harapan lingkungan kerja (*job/role environment skill*), dan keterampilan beradaptasi dalam melaksanakan pekerjaan yang sama di tempat/lingkungan kerja yang berbeda (*transfer skills*).
7. Sikap Kerja Jabatan Fungsional PFM adalah perilaku yang menekankan aspek perasaan dan emosi, berupa minat, sikap, apresiasi, dan cara penyesuaian diri terhadap pekerjaan.
8. Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional PFM yang selanjutnya disebut dengan SKT PFM adalah rumusan kemampuan kerja yang mencakup aspek pengetahuan, keterampilan dan/atau keahlian serta sikap kerja yang berdasarkan pelaksanaan tugas dan syarat jabatan yang ditetapkan sesuai peraturan perundang-undangan.
9. Kompetensi Umum Jabatan Fungsional PFM adalah kemampuan dan karakteristik yang wajib dimiliki Pengawas Farmasi dan Makanan, berupa pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja yang diperlukan dalam semua fungsi pelaksanaan tugas pokoknya.
10. Kompetensi Inti Jabatan Fungsional PFM adalah kemampuan dan karakteristik yang wajib dimiliki Jabatan Fungsional PFM yang merupakan inti dari masing-masing fungsi pelaksanaan tugas pokoknya, berupa pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan sesuai Standar Kompetensi Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan.
11. Kompetensi Pilihan Jabatan Fungsional PFM adalah kemampuan dan karakteristik yang dapat dimiliki Jabatan Fungsional PFM yang

merupakan pilihan dalam menambah kompetensi pelaksanaan tugas lainnya, berupa pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan sesuai SKT PFM.

## II. FORMAT STANDAR KOMPETENSI

### 1. Kodifikasi Unit Kompetensi

Dalam daftar unit kompetensi terdiri atas unit-unit kompetensi, dimana setiap unit kompetensi merupakan satu kesatuan yang utuh, terdiri atas bagian-bagian yang memuat Sektor, Sub Sektor, Bidang, Sub Bidang, Kelompok Unit Kompetensi, Nomor Urut Unit Kompetensi dan Versi dalam format kodifikasi unit kompetensi, seperti berikut :

Format Kodifikasi Unit Kompetensi

XXX . XXX . XXX . 0 . X . 0 00 . 0

( 1 ) ( 2 ) ( 3 ) ( 4 ) ( 5 ) ( 6 ) ( 7 ) ( 8 )

#### a. Sektor (1) :

Untuk sektor (1) mengacu kepada Peraturan Peraturan Kepala Badan Pusat Statistik Republik Indonesia Nomor 95 Tahun 2015 Tentang Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia, yaitu Sektor Administrasi Pemerintahan, Pertahanan dan Jaminan Sosial Wajib (APP)

#### b. Sub Sektor (2):

Untuk Sub Sektor (2) mengacu sebagaimana dalam Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI), diisi dengan singkatan 3 huruf kapital dari Sub Sektor Pengawasan Obat dan Makanan (POM).

#### c. Bidang (3):

Bidang (3) mengacu kepada bagian dari sub sektor, bagian ini merupakan hasil modifikasi dalam sistem kodifikasi yang digunakan guna memenuhi tuntutan keunikan bidang kompetensi kerja yang ada di sektor pemerintahan, khususnya di Badan POM, yaitu Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM)

#### d. Sub Bidang (4) :

Sub Bidang (4) mengacu kepada bagian dari bidang, Sub bidang merupakan modifikasi untuk memenuhi tuntutan keunikan bidang kompetensi kerja Jabatan Fungsional PFM, yaitu Tingkat Keterampilan (I) dan/atau Tingkat Keahlian (II).

#### e. Kelompok Unit Kompetensi (5) :

Untuk kelompok kompetensi (5) diisi dengan huruf A atau B untuk masing-masing kelompok, yaitu :

A : Kode kelompok kompetensi umum (*general*)

B : Kode kelompok kompetensi inti (*functional*)

C : Kode kelompok kompetensi pilihan (*optional*)

f. Kelompok Fungsi Unit Kompetensi (6)

Kelompok fungsi unit kompetensi (6) diisi dengan angka untuk masing-masing fungsi sebagai berikut :

1 : Fungsi Penilaian

2 : Fungsi Pemeriksaan

3 : Fungsi Penyidikan

4 : Fungsi Pengujian

5 : Fungsi Pemantauan dan KIE

6 : Fungsi Standardisasi

g. Nomor Urut Unit Kompetensi (7) :

Untuk nomor urut unit kompetensi (7), diisi dengan nomor urut unit kompetensi. Jumlah digit menyesuaikan dengan jumlah unit kompetensi secara keseluruhan, misalnya untuk kompetensi umum karena hanya ada 5 unit kompetensi maka menggunakan 1 digit, sedangkan unit kompetensi inti karena terdiri dari 83 unit kompetensi maka menggunakan dua digit angka.

h. Versi Unit Kompetensi (8):

Versi unit kompetensi (8) diisi dengan 1 digit angka, mulai dari angka 1, 2 dan seterusnya. Versi ini merupakan nomor urut penyusunan / penetapan standar kompetensi.

Dengan demikian, kodifikasi unit kompetensi Pengawas Farmasi dan Makanan yang digunakan adalah:

**Contoh :**

**APP.POM.PFM.II.B.1.01.1**

Penjelasan :

APP : Sektor Administrasi Pemerintahan, Pertahanan dan Jaminan Sosial Wajib

POM : Sub sektor = Badan Pengawas obat dan Makanan

PFM : Bidang = Pengawas Farmasi dan Makanan

II : Sub bidang; (II = Tingkat Keahlian);

B : Kelompok Kompetensi (A= umum; B= Inti; C = Pilihan);

1 : Kelompok Fungsi Penilaian;

01 : Nomor Urut Unit Kompetensi;

1 : Nomor versi unit kompetensi

## 2. Judul Unit Kompetensi

Judul unit kompetensi merupakan fungsi tugas/pekerjaan yang akan dilakukan, dan dinyatakan sebagai suatu unit kompetensi yang menggambarkan sebagian atau keseluruhan standar kompetensi. Judul unit biasanya menggunakan kalimat aktif yang diawali dengan kata kerja aktif yang terukur.

## 3. Deskripsi Unit Kompetensi

Deskripsi unit kompetensi merupakan bentuk kalimat yang menjelaskan secara singkat isi dari judul unit kompetensi yang mendeskripsikan pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam menyelesaikan suatu tugas pekerjaan yang dipersyaratkan dalam judul unit kompetensi.

## 4. Elemen Kompetensi

Elemen kompetensi merupakan bagian kecil dari unit kompetensi yang mengidentifikasi tugas-tugas yang harus dikerjakan untuk mencapai unit kompetensi tersebut. Elemen kompetensi ditulis menggunakan kalimat aktif dan untuk setiap unit kompetensi dapat terdiri dari paling sedikit 2 elemen kompetensi.

## 5. Kriteria Unjuk Kerja

Kriteria unjuk kerja merupakan bentuk pernyataan menggambarkan kegiatan yang harus dikerjakan untuk memperagakan kompetensi di setiap elemen kompetensi. Kriteria unjuk kerja harus mencerminkan aktifitas yang menggambarkan 3 aspek yang terdiri dari unsur-unsur pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja.

Untuk setiap elemen kompetensi dapat terdiri dari paling sedikit 2 kriteria unjuk kerja dan dirumuskan dalam kalimat terukur dengan bentuk pasif. Pemilihan kosa kata dalam menulis kalimat kriteria unjuk kerja harus memperhatikan keterukuran aspek pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja, yang ditulis dengan memperhatikan level taksonomi bloom (level : pengetahuan, komprehensif, aplikasi, analisis, sintesis dan evaluasi), serta pengembangannya yang terkait dengan aspek-aspek psikomotorik, kognitif dan afektif sesuai dengan tingkat kesulitan pelaksanaan tugas pada tingkatan/urutan unit kompetensi.

## 6. Batasan Variabel

Batasan variabel untuk unit kompetensi dapat menjelaskan :

- a. Konteks variabel yang dapat mendukung atau menambah kejelasan tentang isi dari sejumlah elemen unit kompetensi pada satu unit kompetensi tertentu, dan kondisi lainnya dalam melaksanakan tugas
- b. Peralatan dan perlengkapan yang diperlukan seperti alat, bahan atau fasilitas dan materi yang digunakan sesuai dengan persyaratan yang harus dipenuhi untuk melaksanakan unit kompetensi.
- c. Peraturan-peraturan yang diperlukan sebagai dasar atau acuan dalam melaksanakan tugas untuk memenuhi persyaratan kompetensi.



- d. Standard dan norma yang diperlukan sebagai dasar atau acuan dalam melaksanakan tugas untuk memenuhi persyaratan kompetensi.

7. Panduan Penilaian

Panduan penilaian digunakan untuk membantu penilai dalam melakukan penilaian/pengujian pada unit kompetensi antara lain meliputi :

- a. Penjelasan tentang hal-hal yang diperlukan dalam penilaian antara lain : prosedur, alat, bahan dan tempat penilaian serta penugasan unit kompetensi tertentu, dan unit kompetensi yang harus dikuasai sebelumnya sebagai persyaratan awal yang diperlukan dalam melanjutkan penguasaan unit kompetensi yang sedang dinilai serta keterkaitannya dengan unit kompetensi lain.
- b. Kondisi pengujian, merupakan suatu kondisi yang berpengaruh atas tercapainya kompetensi kerja, dimana, apa dan bagaimana serta lingkup penilaian mana yang seharusnya dilakukan. Sebagai contoh, pengujian dilakukan dengan metode tes tertulis, wawancara, demonstrasi, praktek di laboratorium dan menggunakan alat laboratorium, serta situasi yang disyaratkan untuk terlaksananya kompetensi kerja.
- c. Syarat unit kompetensi yang harus dikuasai sebagai pra syarat dapat dilakukan uji kompetensi pada unit kompetensi yang akan diujikan
- d. Pengetahuan yang dibutuhkan, merupakan informasi pengetahuan yang diperlukan untuk mendukung tercapainya kriteria unjuk kerja pada unit kompetensi tertentu.
- e. Keterampilan yang dibutuhkan, merupakan informasi keterampilan yang diperlukan untuk mendukung tercapainya kriteria unjuk kerja pada unit kompetensi tertentu.
- f. Sikap kerja yang dibutuhkan, merupakan informasi kesiapan bertindak untuk mendukung tercapainya kriteria unjuk kerja pada unit kompetensi tertentu.
- g. Aspek kritis penilaian, merupakan aspek atau kondisi yang harus dimiliki seseorang untuk menemukannya sikap kerja dalam mendukung tercapainya kriteria unjuk kerja pada unit kompetensi tertentu.

III. STANDAR KOMPETENSI TEKNIS PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN

A. PETA FUNGSI PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN

Pemetaan fungsi tugas pokok Pengawas Farmasi dan Makanan dilakukan melalui pendekatan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia (SKKNI) dan mengacu kepada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, sehingga dapat disusun unit-unit kompetensi. Tugas Jabatan fungsional PFM tingkat keahlian dikelompokkan menjadi 6 (enam) fungsi seperti pada Tabel 1 berikut :

Tabel. 1: Fungsi Kunci Jabatan Fungsional Tingkat Keahlian

No.	Fungsi Kunci	Ruang Lingkup sesuai Juknis PFM
1.	Penilaian	Melaksanakan Penilaian dan evaluasi dokumen pendaftaran produk di bidang farmasi dan makanan
2.	Pemeriksaan	Melaksanakan pemeriksaan sarana di bidang farmasi dan makanan
3.	Penyidikan	Melaksanakan penyidikan kasus tindak pelanggaran/pidana di bidang farmasi dan makanan
4.	Pengujian	Melaksanakan pengujian laboratorium dan riset di bidang farmasi dan makanan
5.	Pemantauan dan KIE	Melaksanakan pemantauan dan penyuluhan/ KIE di bidang farmasi dan makanan
6.	Standardisasi	Melaksanakan penyusunan standar/pedoman/kajian di bidang farmasi dan makanan

**B. PENETAPAN KUALIFIKASI JABATAN FUNGSIONAL PFM TINGKAT KEAHLIAN**

Penetapan kualifikasi atau penjenjangan kompetensi Pengawas Farmasi dan Makanan mengacu pada Keputusan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 48/KEP/M.PAN/8/2002 tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan dan Angka Kreditnya dengan Kualifikasi untuk Pengawas Farmasi dan Makanan tingkat Keahlian sebagai berikut:

1. Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama
2. Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda
3. Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya
4. Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Utama

**C. IDENTIFIKASI DAN PENGELOMPOKAN UNIT KOMPETENSI JABATAN PFM TINGKAT KEAHLIAN**

Unit Kompetensi adalah penjabaran dari masing-masing kompetensi sekaligus merupakan Butir Kegiatan Jabatan Fungsional PFM Tingkat Keahlian berdasarkan kompleksitas pekerjaan, kewenangan dan rentang kendali manajemen dari kompetensi yang dipersyaratkan.

Pengelompokan unit kompetensi dalam standar kompetensi suatu bidang pekerjaan dapat dibagi ke dalam 3 kelompok, yaitu :

1. Kompetensi Umum adalah kemampuan dan karakteristik yang wajib dimiliki Pejabat Fungsional PFM Tingkat Keterampilan dan/atau Tingkat Keahlian, berupa pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja yang diperlukan dalam semua fungsi pelaksanaan tugas.
2. Kompetensi Inti adalah kemampuan dan karakteristik yang wajib dimiliki Pejabat Fungsional PFM Tingkat Keterampilan dan/atau Tingkat Keahlian yang merupakan inti dari masing-masing fungsi pelaksanaan tugas pokoknya.
3. Kompetensi Pilihan adalah kemampuan dan karakteristik yang dapat dimiliki Pejabat Fungsional PFM Tingkat Keterampilan dan/atau Tingkat Keahlian yang merupakan pilihan dalam menambah kompetensi pelaksanaan tugas lainnya dan/atau dalam rangka mempersiapkan Pejabat Fungsional PFM untuk dikembangkan pada jenjang karier jabatan fungsional PFM yang lebih tinggi dari jabatannya saat ini. Kompetensi pilihan memberi kesempatan karier kepada pejabat fungsional PFM yang bersangkutan sehingga tidak berada di satu fungsi secara terus menerus dalam periode yang cukup lama, yang akan mengakibatkan kejenuhan, demotivasi, kecenderungan penyalahgunaan wewenang, hilangnya inovasi, tergerusnya kompetensi tertentu baik kompetensi teknis maupun manajerial dan lain lain.

#### D. IDENTIFIKASI DAN SKEMA UJI KOMPETENSI

Standar Kompetensi Teknis PFM terbagi dalam unit kompetensi dengan pengkodean khusus. Unit-unit kompetensi yang ada terbagi dalam kompetensi umum, kompetensi inti dan kompetensi pilihan yang menunjukkan peran masing-masing kompetensi dalam membentuk kompetensi, kinerja dan sikap kerja seorang pejabat fungsional pengawas farmasi dan makanan.

Adapun Daftar Unit Kompetensi Pengawas Farmasi dan Makanan Jenjang Keahlian dapat dilihat pada Tabel 2 :

Tabel 2 : Daftar Unit Kompetensi Jabatan Fungsional PFM Tingkat Keahlian

<b>UNIT KOMPETENSI UMUM</b>		
<b>No</b>	<b>Kode Unit</b>	<b>Unit Kompetensi</b>
1.	APP.POM.PFM.A.1.1	Memahami Rencana Strategis Badan POM dan Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan
2.	APP.POM.PFM.A.2.1	Memahami peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan
3.	APP.POM.PFM.A.3.1	Memahami Sistem Manajemen Mutu Badan POM

<b>UNIT KOMPETENSI UMUM</b>		
<b>No</b>	<b>Kode Unit</b>	<b>Unit Kompetensi</b>
4.	APP.POM.PFM.A.4.1	Memahami komunikasi risiko bidang obat dan makanan
5.	APP.POM.PFM.A.5.1	Memahami sistem informasi dan teknologi

<b>UNIT KOMPETENSI INTI</b>		
<b>No</b>	<b>Kode Unit</b>	<b>Unit Kompetensi</b>
1.	APP.POM.PFM.II.B.1.01.1	Melaksanakan kegiatan Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi Tingkat Kesulitan I
2.	APP.POM.PFM.II.B.1.02.1	Melaksanakan kegiatan Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi Tingkat Kesulitan II
3.	APP.POM.PFM.II.B.1.03.1	Melaksanakan kegiatan Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi Tingkat Kesulitan III
4.	APP.POM.PFM.II.B.1.04.1	Melaksanakan kegiatan verifikasi produk Kosmetik Tingkat Kesulitan I
5.	APP.POM.PFM.II.B.1.05.1	Melaksanakan kegiatan verifikasi produk Kosmetik Tingkat Kesulitan II
6.	APP.POM.PFM.II.B.1.06.1	Melaksanakan kegiatan verifikasi produk Kosmetik Tingkat Kesulitan III
7.	APP.POM.PFM.II.B.1.07.1	Melaksanakan kegiatan Penilaian DIP
8.	APP.POM.PFM.II.B.1.08.1	Melaksanakan kegiatan Penilaian dan Pengkajian yang komperhensif dengan data dukung yang kompleks
9.	APP.POM.PFM.II.B.1.09.1	Melakukan Penilaian terhadap Berkas Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan I
10.	APP.POM.PFM.II.B.1.10.1	Melakukan Penilaian terhadap Berkas Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan II
11.	APP.POM.PFM.II.B.1.11.1	Melakukan Penilaian terhadap Berkas Permohonan Pendaftaran Pangan

<b>UNIT KOMPETENSI INTI</b>		
<b>No</b>	<b>Kode Unit</b>	<b>Unit Kompetensi</b>
		Olahan Tingkat Kesulitan III
12.	APP.POM.PFM.II.B.1.12.1	Melaksanakan skrining kelengkapan dokumen Pra Registrasi dan Registrasi Obat yang tidak memerlukan data uji klinik
13.	APP.POM.PFM.II.B.1.13.1	Melaksanakan skrining kelengkapan dokumen Pra Registrasi dan Registrasi Obat yang memerlukan data uji klinik.
14.	APP.POM.PFM.II.B.1.14.1	Melaksanakan penilaian dokumen penunjang pra-registrasi obat yang memerlukan data uji klinik
15.	APP.POM.PFM.II.B.1.15.1	Melaksanakan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tingkat Kesulitan I
16.	APP.POM.PFM.II.B.1.16.1	Melaksanakan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tingkat Kesulitan II
17.	APP.POM.PFM.II.B.1.17.1	Melaksanakan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tingkat Kesulitan III
18.	APP.POM.PFM.II.B.1.18.1	Melaksanakan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tingkat Kesulitan IV
19.	APP.POM.PFM.II.B.1.19.1	Memimpin rapat pembahasan hasil penilaian pra KOMNAS dan/atau Pleno KOMNAS Penilai Obat
20.	APP.POM.PFM.II.B.1.20.1	Melaksanakan pengkajian kasus-kasus tertentu / insidental terkait pengawasan sediaan farmasi dan pangan dan/atau berdampak langsung pada kesehatan masyarakat yang memerlukan pengkajian komprehensif
21.	APP.POM.PFM.II.B.2.21.1	Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan I
22.	APP.POM.PFM.II.B.2.22.1	Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan II
23.	APP.POM.PFM.II.B.2.23.1	Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan III
24.	APP.POM.PFM.II.B.2.24.1	Melakukan pemeriksaan sarana

<b>UNIT KOMPETENSI INTI</b>		
<b>No</b>	<b>Kode Unit</b>	<b>Unit Kompetensi</b>
		produksi tingkat kesulitan IV
25.	APP.POM.PFM.II.B.2.25.1	Melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan I
26.	APP.POM.PFM.II.B.2.26.1	Melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan II
27.	APP.POM.PFM.II.B.2.27.1	Melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan III
28.	APP.POM.PFM.II.B.2.28.1	Melaksanakan Pengambilan Contoh
29.	APP.POM.PFM.II.B.2.29.1	Melaksanakan Pengawasan Periklanan dan Promosi setelah beredar
30.	APP.POM.PFM.II.B.2.30.1	Melaksanakan pengawasan penandaan Obat dan Makanan
31.	APP.POM.PFM.II.B.2.31.1	Menyusun tindak lanjut pemeriksaan sarana Produksi, distribusi; penerapan farmakovigilance hasil pengambilan contoh dan pengujian; Pengawasan iklan dan penandaan Obat dan Makanan.
32.	APP.POM.PFM.II.B.2.32.1	Melaksanakan kajian dan menyusun tindak lanjut terhadap Isu keamanan Obat dan Makanan
33.	APP.POM.PFM.II.B.2.33.1	Melakukan analisa / evaluasi permohonan Surat Keterangan Impor/ Ekspor/API-PI/IPB2 Obat dan Makanan atau Analisa Hasil Pengawasan Narkotik, Psikotropik dan Prekursor
34.	APP.POM.PFM.II.B.2.34.1	Melakukan Pemeriksaan penerapan farmakovigilans di industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk oleh industri farmasi untuk melaksanakan farmakovigilans Tingkat Kesulitan I
35.	APP.POM.PFM.II.B.2.35.1	Melakukan Pemeriksaan penerapan farmakovigilans di industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk oleh industri farmasi untuk melaksanakan farmakovigilans Tingkat Kesulitan II

<b>UNIT KOMPETENSI INTI</b>		
<b>No</b>	<b>Kode Unit</b>	<b>Unit Kompetensi</b>
36.	APP.POM.PFM.II.B.2.36.1	Menyusun Prioritas Pengawasan Sarana dan Produk
37.	APP.POM.PFM.II.B.3.37.1	Melakukan Managemen Investigasi
38.	APP.POM.PFM.II.B.3.38.1	Melaksanakan Investigasi
39.	APP.POM.PFM.II.B.3.39.1	Melakukan manajemen operasi / penyidikan
40.	APP.POM.PFM.II.B.3.40.1	Menyiapkan Administrasi Penyidikan
41.	APP.POM.PFM.II.B.3.41.1	Melakukan Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan
42.	APP.POM.PFM.II.B.4.42.1	Melakukan Pengujian secara <i>Inductively Couple Plasma</i> (ICP)
43.	APP.POM.PFM.II.B.4.43.1	Melakukan Pengujian Spektrometri Massa
44.	APP.POM.PFM.II.B.4.44.1	Melakukan Pengujian Kromatografi Kompleks
45.	APP.POM.PFM.II.B.4.45.1	Melakukan Pengujian Spektrofotometri Kompleks
46.	APP.POM.PFM.II.B.4.46.1	Melakukan Pengujian Disolusi Kompleks
47.	APP.POM.PFM.II.B.4.47.1	Melakukan Teknik Analisis Lanjutan
48.	APP.POM.PFM.II.B.4.48.1	Melakukan Kalibrasi
49.	APP.POM.PFM.II.B.4.49.1	Melakukan Pengujian dengan Prinsip Reaksi Antigen-Antibodi
50.	APP.POM.PFM.II.B.4.50.1	Melakukan Pengujian Berbasis DNA
51.	APP.POM.PFM.II.B.4.51.1	Melakukan Pengujian Potensi Antibiotik, Antimikroba, dan Efektivitas Pengawet
52.	APP.POM.PFM.II.B.4.52.1	Melakukan Pengujian Menggunakan Kultur Sel
53.	APP.POM.PFM.II.B.4.53.1	Melakukan Pengujian Secara <i>In Vivo</i>
54.	APP.POM.PFM.II.B.4.54.1	Melakukan Pengujian Sterilitas
55.	APP.POM.PFM.II.B.4.55.1	Melakukan Pengujian Kualitatif/ Kuantitatif Mikroba Spesifik
56.	APP.POM.PFM.II.B.4.56.1	Melakukan analisis, evaluasi dan

<b>UNIT KOMPETENSI INTI</b>		
<b>No</b>	<b>Kode Unit</b>	<b>Unit Kompetensi</b>
		kajian terkait pengujian obat dan makanan
57.	APP.POM.PFM.II.B.4.57.1	Melakukan Riset di Bidang Obat dan Makanan Tingkat Kesulitan I
58.	APP.POM.PFM.II.B.4.58.1	Melakukan Riset di Bidang Obat dan Makanan Tingkat Kesulitan II
59.	APP.POM.PFM.II.B.4.59.1	Melakukan Perencanaan, Monitoring, Evaluasi Dan Diseminasi Hasil Riset Obat dan Makanan
60.	APP.POM.PFM.II.B.4.60.1	Melakukan Riset Non Laboratorium Obat dan Makanan
61.	APP.POM.PFM.II.B.4.61.1	Melakukan Analisa, Evaluasi dan Diseminasi Riset Non Laboratorium Obat dan Makanan
62.	APP.POM.PFM.II.B.5.62.1	Membuat rancangan materi penyuluhan/produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)
63.	APP.POM.PFM.II.B.5.63.1	Mengevaluasi Hasil rancangan materi penyuluhan/produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)
64.	APP.POM.PFM.II.B.5.64.1	Menyempurnakan hasil rancangan materi penyuluhan/produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)
65.	APP.POM.PFM.II.B.5.65.1	Melaksanakan kegiatan penyuluhan/KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tingkat kesulitan I
66.	APP.POM.PFM.II.B.5.66.1	Melaksanakan kegiatan penyuluhan/KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tingkat kesulitan II
67.	APP.POM.PFM.II.B.5.67.1	Melaksanakan kegiatan penyuluhan/KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tingkat kesulitan III
68.	APP.POM.PFM.II.B.5.68.1	Melakukan Advokasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan



<b>UNIT KOMPETENSI INTI</b>		
<b>No</b>	<b>Kode Unit</b>	<b>Unit Kompetensi</b>
69.	APP.POM.PFM.II.B.5.69.1	Melakukan pengumpulan informasi/data keamanan mutu, manfaat sediaan farmasi dan makanan
70.	APP.POM.PFM.II.B.5.70.1	Membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping) Sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I
71.	APP.POM.PFM.II.B.5.71.1	Membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping) Sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan II
72.	APP.POM.PFM.II.B.5.72.1	Membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping) Sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan III
73.	APP.POM.PFM.II.B.5.73.1	Membuat laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat tingkat kesulitan I
74.	APP.POM.PFM.II.B.5.74.1	Membuat laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat tingkat kesulitan II
75.	APP.POM.PFM.II.B.5.75.1	Membuat laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat tingkat kesulitan III
76.	APP.POM.PFM.II.B.6.76.1	Mengumpulkan data dalam rangka menyusun perencanaan pengawasan obat dan makanan
77.	APP.POM.PFM.II.B.6.77.1	Menyusun perencanaan kegiatan pengawasan obat dan makanan
78.	APP.POM.PFM.II.B.6.78.1	Menyusun Rancangan Petunjuk Pelaksanaan (juklak) / Petunjuk Teknis (juknis)
79.	APP.POM.PFM.II.B.6.79.1	Memfinalkan Petunjuk Pelaksanaan (juklak) / Petunjuk Teknis (juknis)
80.	APP.POM.PFM.II.B.6.80.1	Mengumpulkan data untuk menyusun peraturan/standar/pedoman dan code of practice/ kajian
81.	APP.POM.PFM.II.B.6.81.1	Menyusun rancangan peraturan/standar/ pedoman dan

<b>UNIT KOMPETENSI INTI</b>		
<b>No</b>	<b>Kode Unit</b>	<b>Unit Kompetensi</b>
		<i>code of practice/ kajian</i>
82.	APP.POM.PFM.II.B.6.82.1	Memfinalkan peraturan/standar/pedoman dan <i>code of practice/ kajian</i>
83.	APP.POM.PFM.II.B.6.83.1	Menyusun desain studi kelayakan
84.	APP.POM.PFM.II.B.6.84.1	Melaksanakan studi kelayakan

Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional PFM kemudian dikelompokkan ke dalam Kompetensi Umum, Kompetensi Inti dan Kompetensi Pilihan sesuai jenjangnya. Skema uji kompetensi ini menjadi dasar dalam melakukan uji kompetensi untuk masing masing pejabat fungsional sesuai dengan jenjang jabatannya. Skema Uji Kompetensi sesuai Standar Kompetensi Jabatan Fungsional PFM Jenjang Keahlian dapat dilihat pada Tabel 3 berikut :

Tabel 3. Skema Uji Kompetensi Jabatan Fungsional PFM Jenjang Keahlian

A. KOMPETENSI UMUM		UNIT KOMPETENSI UMUM	
NO	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
1.	APP.POM.PFM.A.1.1	Memahami Rencana Strategis Badan POM dan Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan	
2.	APP.POM.PFM.A.2.1	Memahami peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan	
3.	APP.POM.PFM.A.3.1	Memahami Sistem Manajemen Mutu Badan POM	
4.	APP.POM.PFM.A.4.1	Memahami komunikasi risiko bidang obat dan makanan	
5.	APP.POM.PFM.A.5.1	Memahami sistem informasi dan teknologi	

## B. KOMPETENSI INTI DAN PILIHAN

### 1. FUNGSI PENILAIAN

#### A. SUB FUNGSI PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Ahli Pertama	APP.POM.PFM.II.B.1.12.1	Melaksanakan skrining kelengkapan dokumen Pra Registrasi dan Registrasi Obat yang tidak memerlukan data uji klinik	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Pertama di Fungsi Standardisasi
	APP.POM.PFM.II.B.1.15.1	Melaksanakan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tingkat Kesulitan I	

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Ahli Muda	APP.POM.PFM.II.B.1.13.1	Melaksanakan skrining kelengkapan dokumen Pra Registrasi dan Registrasi Obat yang memerlukan data uji klinik	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Muda di Fungsi Standardisasi
	APP.POM.PFM.II.B.1.14.1	Melaksanakan Penilaian Dokumen Penunjang Pra-Registrasi Obat yang memerlukan data uji klinik	
	APP.POM.PFM.II.B.1.16.1	Melaksanakan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tingkat Kesulitan II	
Ahli Madya	APP.POM.PFM.II.B.1.17.1	Melaksanakan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tingkat Kesulitan III	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Madya di Fungsi Standardisasi / Pengujian / Pemantauan dan KIE / Pemeriksaan / Penyidikan
	APP.POM.PFM.II.B.1.20.1	Melaksanakan pengkajian kasus-kasus tertentu / insidental terkait pengawasan sediaan farmasi dan pangan dan/atau berdampak langsung pada kesehatan masyarakat yang memerlukan pengkajian komprehensif	
Ahli Utama	APP.POM.PFM.II.B.1.18.1	Melaksanakan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tingkat Kesulitan IV	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Utama di Fungsi Standardisasi / Pengujian / Pemantauan dan KIE / Pemeriksaan / Penyidikan
	APP.POM.PFM.II.B.1.19.1	Memimpin rapat pembahasan hasil penilaian pra KOMNAS dan/atau Pleno KOMNAS Penilai Obat	

Catatan : Pada kompetensi pilihan, pejabat fungsional PFM yang diuji dapat memilih salah satu dari fungsi yang ada.

## B. SUB FUNGSI PENILAIAN OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN SUPLEMEN KESEHATAN

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Ahli Pertama	APP.POM.PFM.II.B.1.01.1	Melaksanakan kegiatan Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi Tingkat Kesulitan I	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Pertama di Fungsi Standardisasi
	APP.POM.PFM.II.B.1.04.1	Melaksanakan kegiatan verifikasi produk Kosmetik Tingkat Kesulitan I	
	APP.POM.PFM.II.B.1.07.1	Melaksanakan kegiatan Penilaian DIP	
Ahli Muda	APP.POM.PFM.II.B.1.02.1	Melaksanakan kegiatan Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi Tingkat Kesulitan II	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Muda di Fungsi Standardisasi
	APP.POM.PFM.II.B.1.05.1	Melaksanakan kegiatan verifikasi produk Kosmetik Tingkat Kesulitan II	
	APP.POM.PFM.II.B.1.07.1	Melaksanakan kegiatan Penilaian DIP	
Ahli Madya	APP.POM.PFM.II.B.1.03.1	Melaksanakan kegiatan Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi Tingkat Kesulitan III	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Madya di Fungsi Standardisasi / Pengujian / Pemantauan dan KIE / Pemeriksaan / Penyidikan
	APP.POM.PFM.II.B.1.06.1	Melaksanakan kegiatan verifikasi produk Kosmetik Tingkat Kesulitan III	
	APP.POM.PFM.II.B.1.20.1	Melaksanakan pengkajian kasus-kasus tertentu / insidental terkait pengawasan sediaan farmasi dan pangan dan/atau berdampak langsung pada kesehatan masyarakat yang memerlukan pengkajian	

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Ahli Utama	APP.POM.PFM.II.B.1.08.1	Melaksanakan kegiatan Penilaian dan Pengkajian yang komperhensif dengan data dukung yang kompleks komprehensif	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Utama di Fungsi Standardisasi / Pengujian / Pemantauan dan KIE / Pemeriksaan / Penyidikan

Catatan : Pada kompetensi pilihan, pejabat fungsional PFM yang diuji dapat memilih salah satu dari fungsi yang ada.

#### C. SUB FUNGSI PENILAIAN PRODUK PANGAN DAN BAHAN BERBAHAYA

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Ahli Pertama	APP.POM.PFM.II.B.1.09.1	Melakukan Penilaian terhadap Berkas Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan I	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Pertama di Fungsi Standardisasi
Ahli Muda	APP.POM.PFM.II.B.1.10.1	Melakukan Penilaian terhadap Berkas Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan II	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Muda di Fungsi Standardisasi
Ahli Madya	APP.POM.PFM.II.B.1.11.1	Melakukan Penilaian terhadap Berkas Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan III	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Madya di Fungsi Standardisasi / Pengujian / Pemantauan dan KIE / Pemeriksaan / Penyidikan
	APP.POM.PFM.II.B.1.20.1	Melaksanakan pengkajian kasus-kasus	

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
		tertentu / insidental terkait pengawasan sediaan farmasi dan pangan dan/atau berdampak langsung pada kesehatan masyarakat yang memerlukan pengkajian komprehensif	

Catatan : Pada kompetensi pilihan, pejabat fungsional PFM yang diuji dapat memilih salah satu dari fungsi yang ada.

2. FUNGSI PEMERIKSAAN

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Ahli Pertama	APP.POM.PFM.II.B.2.21.1	Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan I	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Pertama di Fungsi Penyidikan / Pengujian / Pemantauan dan KIE
	APP.POM.PFM.II.B.2.25.1	Melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan I	
	APP.POM.PFM.II.B.2.28.1	Melaksanakan Pengambilan Contoh	
	APP.POM.PFM.II.B.2.29.1	Melaksanakan Pengawasan Periklanan dan Promosi setelah beredar	
	APP.POM.PFM.II.B.2.30.1	Melaksanakan pengawasan penandaan Obat dan Makanan	
	APP.POM.PFM.II.B.2.33.1	Melakukan analisa / evaluasi permohonan Surat Keterangan Impor/ Ekspor/API-PI/IPB2 Obat dan	

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
		Makanan atau Analisa Hasil Pengawasan Narkotik, Psikotropik dan Prekursor	
	APP.POM.PFM.II.B.2.34.1	Melakukan Pemeriksaan penerapan farmakovigilans di industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk oleh industri farmasi untuk melaksanakan farmakovigilans Tingkat Kesulitan I	
Ahli Muda	APP.POM.PFM.II.B.2.22.1	Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan II	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Muda di Fungsi Penyidikan / Pengujian / Pemantauan dan KIE
	APP.POM.PFM.II.B.2.23.1	Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan III	
	APP.POM.PFM.II.B.2.26.1	Melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan II	
	APP.POM.PFM.II.B.2.31.1	Menyusun tindak lanjut pemeriksaan sarana Produksi, distribusi; penerapan farmakovigilance hasil pengambilan contoh dan pengujian; Pengawasan iklan dan penandaan Obat dan Makanan.	
	APP.POM.PFM.II.B.2.35.1	Melakukan Pemeriksaan penerapan farmakovigilans di industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk oleh industri farmasi untuk melaksanakan farmakovigilans Tingkat Kesulitan II	



JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Ahli Madya	APP.POM.PFM.II.B.2.24.1	Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan IV	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Madya di Fungsi Penyidikan / Penilaian / Standardisasi / Pengujian / Pemantauan dan KIE
	APP.POM.PFM.II.B.2.27.1	Melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan III	
	APP.POM.PFM.II.B.2.32.1	Melaksanakan penanganan terhadap Isu keamanan Obat dan Makanan	
	APP.POM.PFM.II.B.2.36.1	Menyusun Prioritas Pengawasan Sarana dan Produk	
Ahli Utama	APP.POM.PFM.II.B.2.32.1	Melaksanakan penanganan terhadap Isu keamanan Obat dan Makanan	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Utama di Fungsi Penyidikan / Penilaian / Standardisasi / Pengujian / Pemantauan dan KIE
	APP.POM.PFM.II.B.2.36.1	Menyusun Prioritas Pengawasan Sarana dan Produk	

Catatan : Pada kompetensi pilihan, pejabat fungsional PFM yang diuji dapat memilih salah satu dari fungsi yang ada.

## 3. FUNGSI PENYIDIKAN

JENJANG	KOMPETENSI INTI			KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI		
Ahli Pertama	APP.POM.PFM.II.B.3.38.1	Melaksanakan Investigasi		Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Pertama di Fungsi Pemeriksaan / Pengujian / Pemantauan dan KIE
	APP.POM.PFM.II.B.3.40.1	Menyiapkan Administrasi Penyidikan		
	APP.POM.PFM.II.B.3.41.1	Melakukan Penyidikan Tindak Pidana di bidang Obat dan Makanan		
Ahli Muda	APP.POM.PFM.II.B.3.37.1	Melakukan Manajemen Investigasi		Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Muda di Fungsi Pemeriksaan / Pengujian / Pemantauan dan KIE
	APP.POM.PFM.II.B.3.39.1	Melakukan manajemen operasi / penyidikan		
	APP.POM.PFM.II.B.3.41.1	Melakukan Penyidikan Tindak Pidana di bidang Obat dan Makanan		
Ahli Madya	APP.POM.PFM.II.B.3.37.1	Melakukan Manajemen Investigasi		Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Madya di Fungsi Pemeriksaan / Penilaian / Standardisasi / Pengujian / Pemantauan dan KIE
	APP.POM.PFM.II.B.3.39.1	Melakukan manajemen operasi / penyidikan		
	APP.POM.PFM.II.B.3.41.1	Melakukan Penyidikan Tindak Pidana di bidang Obat dan Makanan		

Catatan : Pada kompetensi pilihan, pejabat fungsional PFM yang diuji dapat memilih salah satu dari fungsi yang ada.

4. FUNGSI PENGUJIAN  
A. SUB FUNGSI PENGUJIAN KIMIA

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Ahli Pertama	APP.POM.PFM.II.B.4.44.1	Melakukan Pengujian secara Kompleks	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Pertama di Fungsi Pemeriksaan/ Penyidikan / Pemantauan dan KIE
	APP.POM.PFM.II.B.4.45.1	Melakukan Pengujian secara Kompleks	
	APP.POM.PFM.II.B.4.46.1	Melakukan Pengujian secara Disolusi Kompleks	
	APP.POM.PFM.II.B.4.48.1	Melakukan Kalibrasi	
	APP.POM.PFM.II.B.4.42.1	Melakukan Pengujian secara <i>Inductively Couple Plasma</i>	
Ahli Muda	APP.POM.PFM.II.B.4.43.1	Melakukan Pengujian Spektrometri Massa	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Muda di Fungsi Pemeriksaan/ Penyidikan / Pemantauan dan KIE
	APP.POM.PFM.II.B.4.44.1	Melakukan Pengujian secara Kompleks	
	APP.POM.PFM.II.B.4.46.1	Melakukan Pengujian secara Disolusi Kompleks	
	APP.POM.PFM.II.B.4.47.1	Melakukan Pengujian secara Lanjutan	
	APP.POM.PFM.II.B.4.48.1	Melakukan Kalibrasi	
Ahli Madya	APP.POM.PFM.II.B.4.56.1	Melakukan analisis, evaluasi dan kajian terkait pengujian obat dan makanan	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Madya di Fungsi Pemeriksaan/ Penyidikan / Penilaian /

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Ahli Utama	APP.POM.PFM.II.B.4.56.1	Melakukan analisis, evaluasi dan kajian terkait pengujian obat dan makanan	Standardisasi / Pemantauan dan KIE  Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Utama di Fungsi Pemeriksaan/ Penyiidikan / Penilaian / Standardisasi / Pemantauan dan KIE

Catatan : Pada kompetensi pilihan, pejabat fungsional PFM yang diuji dapat memilih salah satu dari fungsi yang ada.

#### B. SUB FUNGSI PENGUJIAN BIOLOGI

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Ahli Pertama	APP.POM.PFM.II.B.4.49.1	Melakukan Pengujian dengan Prinsip Reaksi Antigen Antibodi	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Pertama di Fungsi Pemeriksaan/ Penyiidikan / Pemantauan dan KIE
	APP.POM.PFM.II.B.4.50.1	Melakukan Pengujian Berbasis DNA	
	APP.POM.PFM.II.B.4.51.1	Melakukan Pengujian Antimikroba/ Efektivitas Pengawet	
	APP.POM.PFM.II.B.4.53.1	Melakukan Pengujian secara <i>In vivo</i>	
	APP.POM.PFM.II.B.4.55.1	Melakukan Pengujian Kualitatif/ Kuantitatif Mikroba Spesifik	

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Ahli Muda	APP.POM.PFM.II.B.4.47.1	Melakukan Pengujian secara Teknik Analisis Lanjutan	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Muda di Fungsi Pemeriksaan/ Penyidikan / Pemantauan dan KIE
	APP.POM.PFM.II.B.4.50.1	Melakukan Pengujian Berbasis DNA	
	APP.POM.PFM.II.B.4.52.1	Melakukan Pengujian Menggunakan Kultur Sel	
	APP.POM.PFM.II.B.4.53.1	Melakukan Pengujian secara <i>In vivo</i>	
	APP.POM.PFM.II.B.4.54.1	Melakukan Pengujian Sterilitas	
	APP.POM.PFM.II.B.4.55.1	Melakukan Pengujian Kualitatif/ Kuantitatif Mikroba Spesifik	
Ahli Madya	APP.POM.PFM.II.B.4.56.1	Melakukan analisis, evaluasi dan kajian terkait pengujian obat dan makanan	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Madya di Fungsi Pemeriksaan/ Penyidikan / Penilaian / Standardisasi / Pemantauan dan KIE
Ahli Utama	APP.POM.PFM.II.B.4.56.1	Melakukan analisis, evaluasi dan kajian terkait pengujian obat dan makanan	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Utama di Fungsi Pemeriksaan/ Penyidikan / Penilaian / Standardisasi / Pemantauan dan KIE

Catatan : Pada kompetensi pilihan, pejabat fungsional PFM yang diuji dapat memilih salah satu dari fungsi yang ada.

## C. SUB FUNGSI RISET

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Ahli Pertama	APP.POM.PFM.II.B.4.57.1	Melakukan Riset di Bidang Obat dan Makanan Tingkat Kesulitan I	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Pertama di Fungsi Pemeriksaan/ Penyidikan / Pemantauan dan KIE
		Melakukan Riset di Bidang Obat dan Makanan Tingkat Kesulitan II	
Ahli Muda	APP.POM.PFM.II.B.4.58.1	Melakukan Riset Non Laboratorium Obat dan Makanan	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Muda di Fungsi Pemeriksaan/ Penyidikan / Pemantauan dan KIE
		Melakukan Riset Non Laboratorium Obat dan Makanan	
Ahli Madya	APP.POM.PFM.II.B.4.59.1	Melakukan Perencanaan, Monitoring, Evaluasi Dan Diseminasi Hasil Riset Obat dan Makanan	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Madya di Fungsi Pemeriksaan/ Penyidikan / Penilaian / Standardisasi / Pemantauan dan KIE
		Melakukan Analisa, Evaluasi dan Diseminasi Riset Non Laboratorium Obat dan Makanan	
		Melakukan analisis, evaluasi dan kajian terkait pengujian obat dan makanan	
Ahli Utama	APP.POM.PFM.II.B.4.56.1	Melakukan analisis, evaluasi dan kajian terkait pengujian obat dan makanan	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Utama di Fungsi Pemeriksaan/ Penyidikan / Penilaian /
		Melakukan analisis, evaluasi dan kajian terkait pengujian obat dan makanan	

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
			Standardisasi Pemantauan dan KIE /

Catatan : Pada kompetensi pilihan, pejabat fungsional PFM yang diuji dapat memilih salah satu dari fungsi yang ada.

#### 5. FUNGSI PEMANTAUAN DAN KIE

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Ahli Pertama	APP.POM.PFM.II.B.5.62.1	Membuat rancangan materi penyuluhan/produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Pertama di Fungsi Pemeriksaan/ Penyidikan/Pengujian
	APP.POM.PFM.II.B.5.65.1	Melaksanakan kegiatan penyuluhan/KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tingkat kesulitan I	
	APP.POM.PFM.II.B.5.69.1	Melakukan pengumpulan informasi/data keamanan mutu, manfaat sediaan farmasi dan makanan.	
	APP.POM.PFM.II.B.5.70.1	Membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping) Sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I	
	APP.POM.PFM.II.B.5.73.1	Membuat laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat tingkat kesulitan I	

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Ahli Muda	APP.POM.PFM.II.B.5.63.1	Mengevaluasi Hasil rancangan materi penyuluhan/produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Muda di Fungsi Pemeriksaan/ Penyidikan Pengujian
	APP.POM.PFM.II.B.5.66.1	Melaksanakan kegiatan penyuluhan/KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tingkat kesulitan II	
	APP.POM.PFM.II.B.5.71.1	Membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping) Sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan II	
Ahli Madya	APP.POM.PFM.II.B.5.74.1	Membuat laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat tingkat kesulitan II	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Madya di Fungsi Pemeriksaan/ Penyidikan / Penilaian / Standardisasi / Pengujian
	APP.POM.PFM.II.B.5.64.1	Menyempurnakan hasil rancangan materi penyuluhan/produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)	
	APP.POM.PFM.II.B.5.67.1	Melaksanakan kegiatan penyuluhan/KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tingkat kesulitan III	
	APP.POM.PFM.II.B.5.68.1	Melakukan Advokasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan	
	APP.POM.PFM.II.B.5.72.1	Membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping) Sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan III	
	APP.POM.PFM.II.B.5.75.1	Membuat laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat tingkat kesulitan III	



JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Ahli Utama	APP.POM.PFM.II.B.5.64.1	Menyempurnakan hasil rancangan materi penyuluhan/produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Utama di Fungsi Pemeriksaan/ Penyidikan / Penilaian / Standardisasi / Pengujian

Catatan : Pada kompetensi pilihan, pejabat fungsional PFM yang diuji dapat memilih salah satu dari fungsi yang ada.

#### 6. FUNGSI STANDARDISASI

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Ahli Pertama	APP.POM.PFM.II.B.6.76.1	Mengumpulkan data dalam rangka menyusun perencanaan pengawasan obat dan makanan	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Pertama di Fungsi Penilaian
	APP.POM.PFM.II.B.6.78.1	Menyusun Rancangan Petunjuk Pelaksanaan (juklak) / Petunjuk Teknis (juknis)	
	APP.POM.PFM.II.B.6.80.1	Mengumpulkan data untuk menyusun peraturan/standar/ pedoman dan <i>code of practice/ kajian</i>	
Ahli Muda	APP.POM.PFM.II.B.6.76.1	Mengumpulkan data dalam rangka menyusun perencanaan pengawasan obat dan makanan	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Muda Penilaian
	APP.POM.PFM.II.B.6.78.1	Menyusun Rancangan Petunjuk Pelaksanaan	

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
		(juklak) / Petunjuk Teknis (juknis)	
	APP.POM.PFM.II.B.6.81.1	Menyusun rancangan peraturan/standar/pedoman dan <i>code of practice</i> / kajian	
	APP.POM.PFM.II.B.6.84.1	Melaksanakan studi kelayakan	
Ahli Madya	APP.POM.PFM.II.B.6.77.1	Menyusun perencanaan kegiatan pengawasan obat dan makanan	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Madya di Fungsi Pemeriksaan/ Penyidikan / Penilaian / Pengujian / Pemantauan dan KIE
	APP.POM.PFM.II.B.6.79.1	Memfinalkan Petunjuk Pelaksanaan (juklak) / Petunjuk Teknis (juknis)	
	APP.POM.PFM.II.B.6.82.1	Memfinalkan peraturan/standar/ pedoman dan <i>code of practice</i> / kajian	
	APP.POM.PFM.II.B.6.83.1	Menyusun desain studi kelayakan	
Ahli Utama	APP.POM.PFM.II.B.6.77.1	Menyusun perencanaan kegiatan pengawasan obat dan makanan	Unit Kompetensi Inti Jenjang Ahli Utama di Fungsi Pemeriksaan/ Penyidikan / Penilaian / Pengujian / Pemantauan dan KIE
	APP.POM.PFM.II.B.6.79.1	Memfinalkan Petunjuk Pelaksanaan (juklak) / Petunjuk Teknis (juknis)	
	APP.POM.PFM.II.B.6.82.1	Memfinalkan peraturan/standar/ pedoman dan <i>code of practice</i> / kajian	
	APP.POM.PFM.II.B.6.83.1	Menyusun desain studi kelayakan	

Catatan : Pada kompetensi pilihan, pejabat fungsional PFM yang diuji dapat memilih salah satu dari fungsi yang ada.

UNIT KOMPETENSI PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN  
TINGKAT KEAHLIAN

A. UNIT KOMPETENSI UMUM

1.	APP.POM.PFM.A.1.1	Memahami Rencana Strategis Badan POM dan Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan
----	-------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.A.1.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Memahami Rencana Strategis Badan POM dan Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam memahami rencana strategis Badan POM dan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Memahami struktur organisasi Badan POM	1.1 Struktur organisasi Badan POM <b>dipahami</b> dengan baik 1.2 Visi, misi dan tujuan Badan POM <b>dipahami</b> dengan baik 1.3 Budaya organisasi Badan POM <b>dipahami</b> dengan baik
2. Memahami kebijakan dan sasaran strategis Badan POM	2.1 Sasaran strategis Badan POM <b>dipahami</b> sesuai dokumen Renstra Badan POM 2.2 Indikator Kinerja Utama Badan POM <b>dipahami</b> dengan baik 2.3 Agenda dan program prioritas Badan POM <b>dipahami</b> dengan baik

**BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk seluruh Pejabat Fungsional PFM tingkat keterampilan maupun tingkat keahlian
- 1.2. Hasil/keluaran dari pelaksanaan pekerjaan pada unit kompetensi ini adalah seluruh pejabat Fungsional PFM memahami Rencana Strategis Badan POM dan Kebijakan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan

2. Peralatan dan perlengkapan

- ~
- 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Komputer
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Alat tulis
    - 2.2.2. Buku Renstra Badan POM
  3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);
    - 3.2. Undang-undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional Tahun 2005-2025 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 33, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4700);
    - 3.3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
    - 3.4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 Tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
    - 3.5. Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2015-2019;
    - 3.6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.02001/SK/KB POM tanggal 26 Februari 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
    - 3.7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
    - 3.8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 515).
  4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma  
(tidak ada)
    - 4.2. Standar

(tidak ada)

**PANDUAN PENILAIAN**

- 1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam memahami rencana strategis Badan POM dan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara : lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK)
- 2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
- 3. Pengetahuan dan ketrampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
    - 3.1.1. Mengetahui rencana strategis Badan POM
    - 3.1.2. Mengetahui kebijakan terkait pengawasan obat dan makanan
  - 3.2. Keterampilan yang diperlukan
    - 3.2.1. Kemampuan memahami dokumen / bahan
    - 3.2.2. Berkomunikasi dengan pihak internal dan eksternal.
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Disiplin
  - 4.2. Teliti dan cermat
  - 4.3. Kreatif
  - 4.4. Tekun
- 5. Aspek kritis penilaian
  - 5.1. Pemahaman yang baik terhadap dokumen renstra Badan POM
  - 5.2. Pemahaman yang baik terhadap kebijakan Badan POM terkait pengawasan obat dan makanan.

2.	APP.POM.PFM.A.2.1	Memahami Peraturan Perundang-Undangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan
----	-------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	<b>:</b>	<b>APP.POM.PFM.A.2.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	<b>:</b>	Memahami Peraturan Perundang-Undangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

<b>DESKRIPSI UNIT</b>	: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam memahami Peraturan Perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku
-----------------------	--

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mampu mencari informasi terkait Peraturan Perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku dan terbaru.	<p>1.1 Informasi Peraturan Perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku dan terbaru <b>diperoleh</b> dengan cepat.</p> <p>1.2 Informasi Peraturan Perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku dan terbaru <b>diidentifikasi</b> dengan baik.</p>
2. Memahami Peraturan Perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku.	<p>2.1 Peraturan Perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku <b>dipahami</b> dengan baik.</p> <p>2.2 Peraturan perundang undangan di bidang pengawasan obat dan makanan dapat <b>dijelaskan</b> dengan baik.</p>
3. Menerapkan Peraturan Perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan	<p>3.1 Peraturan Perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku <b>diterapkan</b> dengan baik dalam pekerjaan sehari-hari</p> <p>3.2 Peraturan Perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku <b>ditinjau ulang</b> sesuai perkembangan lingkungan strategis</p>

#### **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk seluruh Pejabat Fungsional PFM tingkat keterampilan maupun tingkat keahlian.
  - 1.2. Hasil/keluaran dari pelaksanaan pekerjaan pada unit kompetensi ini adalah seluruh pejabat Fungsional PFM mampu memperoleh, mengidentifikasi, memahami, dan menerapkan

Peraturan Perundang-undangan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku.

2. Perlengkapan dan peralatan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Alat pengolah data
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Alat tulis
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
  - 3.2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
  - 3.3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  - 3.4. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5062);
  - 3.5. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
  - 3.6. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 295, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5604);
  - 3.7. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4130);
  - 3.8. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2001 tentang Merek (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 110, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4131);
  - 3.9. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2002 tentang Hak Cipta (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 85, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4220);

- 3.10. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
- 3.11. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
- 3.12. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
- 3.13. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2003 tentang Pengamanan Rokok Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 36, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4276);
- 3.14. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5380);
- 3.15. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 1991 tentang Impor Bahan Baku atau Produk Tertentu yang Dilindungi Paten Bagi Produksi Obat di Dalam Negeri;
- 3.16. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
- 3.17. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 68 Tahun 2002 tentang Ketahanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 142, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4254);
- 3.18. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
- 3.19. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2001 tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4153);
- 3.20. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);



- 3.21. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 1983, sebagaimana diubah dengan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2010 tentang Perubahan Atas Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 1983 tentang Pelaksanaan Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 90, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5145);
- 3.22. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Narkotika;
- 3.23. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika;
- 3.24. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
- 3.25. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
- 3.26. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
- 3.27. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka;
- 3.28. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.2803 tentang Larangan Obat Tradisional yang mengandung *Cinchonae Cortex* atau *Artemisiae Folium*;
- 3.29. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013;
- 3.30. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
- 3.31. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;
- 3.32. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 44 tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
- 3.33. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
- 3.34. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;

- 3.35. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
  - 3.36. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2016;
  - 3.37. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
  - 3.38. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan;
  - 3.39. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk.
4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan.
    - 4.2. Standar  
(tidak ada).

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam mencari, memahami dan menerapkan Peraturan Perundang-undangan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (workshop), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
    - 3.1.1. Pengetahuan terkait Peraturan Perundang-undangan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku.
  - 3.2. Keterampilan yang diperlukan

- 3.2.1. Kemampuan mencari informasi terkait Peraturan Perundang-undangan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku.
  - 3.2.2. Kemampuan memahami dokumen / bahan.
  - 3.2.3. Berkomunikasi dengan pihak internal dan / atau eksternal.
  - 3.2.4. Mengoperasikan *software* (*Ms. Office*) dan mengoperasikan internet.
4. Sikap kerja yang diperlukan
- 4.1. Teliti dan cermat.
  - 4.2. Tekun.
  - 4.3. Rajin mencari dan menggali informasi terkait Peraturan Perundang-undangan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan.
  - 4.4. Kemampuan berpikir analitis dan kritis.
5. Aspek kritis penilaian
- 5.1. Pencarian informasi untuk memperoleh Peraturan Perundang-undangan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan yang masih berlaku.
  - 5.2. Pemahaman yang baik terhadap Peraturan Perundang-Undangan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan.

3.	APP.POM.PFM.A.3.1	Menerapkan Sistem Manajemen Mutu ( <i>Quality Management System</i> ) Badan POM
----	-------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.A.3.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Menerapkan Sistem Manajemen Mutu ( <i>Quality Management System</i> ) Badan POM
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu menerapkan sistem manajemen mutu Badan POM

<b>ELEMEN</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Memahami sistem manajemen mutu Badan POM	1.1. Sistem manajemen mutu Badan POM <b>dibaca</b> dan <b>dipahami</b> dengan baik. 1.2. Prosedur kerja dan/atau pedoman untuk melaksanakan tugas jabatan <b>dikenali</b> , <b>dibaca</b> dan <b>dipahami</b> dengan baik.

ELEMEN	KRITERIA UNJUK KERJA
	1.3. Kebutuhan mutu pekerjaan <b>diidentifikasi</b> agar tujuan sasaran mutu tercapai (efektivitas, efisiensi dan kepuasan pelanggan).
2. Melaksanakan tugas jabatan sesuai dengan sistem manajemen mutu Badan POM	<p>2.1. Pekerjaan <b>dilaksanakan</b> sesuai dengan standar mutu, prosedur dan/atau pedoman yang disepakati untuk memastikan hasil yang bermutu (efektivitas, efisiensi dan kepuasan pelanggan).</p> <p>2.2. Catatan dan dokumentasi pekerjaan <b>dikelola</b> sesuai dengan standar mutu, prosedur dan/atau pedoman yang disepakati untuk memastikan berjalannya sistem manajemen mutu Badan POM dan untuk menyediakan suatu jejak audit.</p>
3. Memberikan kontribusi pada proses peningkatan mutu secara berkelanjutan ( <i>continuous improvement</i> )	<p>3.1. Pelaksanakan tugas jabatan sesuai dengan standar mutu, prosedur dan/atau pedoman yang disepakati <b>ditinjau ulang</b> untuk memastikan berjalannya sistem manajemen mutu Badan POM dengan baik dan memastikan adanya peningkatan sistem manajemen mutu Badan POM secara berkelanjutan.</p> <p>3.2. Catatan dan dokumentasi <b>dikelola</b> sesuai dengan standar mutu, prosedur dan/atau pedoman yang disepakati untuk memastikan peningkatan sistem manajemen mutu Badan POM berjalan secara berkelanjutan dan untuk menyediakan suatu jejak audit.</p>

**BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk pelaksanaan pekerjaan sesuai dengan tugas jabatan berdasarkan sistem manajemen mutu (*Quality Management System*) Badan POM.
- 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dari unit kompetensi ini adalah terlaksananya sistem manajemen mutu (*Quality Management System*) Badan POM dengan baik.
2. Perlengkapan dan peralatan
  - 2.1. Perlengkapan
    - 2.1.1. Alat tulis
    - 2.1.2. Alat pengolah data
  - 2.2. Peralatan
    - 2.2.1. Buku pedoman dan/atau SOP terkait manual mutu dan peningkatan sistem manajemen.
    - 2.2.2. Buku pedoman dan/atau SOP makro dan mikro sesuai dengan tugas jabatan.
    - 2.2.3. Media untuk merekam/mendokumentasikan pekerjaan.
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495).
  - 3.2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
  - 3.3. Peraturan Pemerintah No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3867);
  - 3.4. Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
  - 3.5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
  - 3.6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
  - 3.7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
  - 3.8. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
  - 3.9. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.2803 tentang Larangan Obat Tradisional yang mengandung *Cinchonae Cortex* atau *Artemisiae Folium*;

- 3.10. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013;
- 3.11. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
- 3.12. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
- 3.13. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetika yang memiliki Izin Produksi Golongan B;
- 3.14. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 44 tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
- 3.15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
- 3.16. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
- 3.17. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 19 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
- 3.18. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2016;
- 3.19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
- 3.20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan;
- 3.21. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.21.08.15.4092 tahun 2015 tentang Penerapan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4. Norma dan standar
- 4.1. Norma
- 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 4.2. Standar
- 4.2.1. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Pengelolaan Perundang-undangan dan Standar.

- 4.2.2. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Evaluasi Produk dan Administrasi/Pengawasan *Pre Market*.
- 4.2.3. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi serta Pengawasan Produk Beredar/Pengawasan *Post Market*.
- 4.2.4. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Tindak Lanjut Pengawasan.
- 4.2.5. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Pengelolaan Laboratorium.
- 4.2.6. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Riset dan Pengembangan.
- 4.2.7. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Pelayanan Komunikasi, Informasi dan Edukasi.
- 4.2.8. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Teknologi Informasi.
- 4.2.9. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Pengelolaan Sumber Daya Manusia.
- 4.2.10. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Pelayanan Hukum.
- 4.2.11. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Perencanaan dan Keuangan.
- 4.2.12. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Komunikasi Kemitraan Dalam dan Luar Negeri.
- 4.2.13. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Pengelolaan Rumah Tangga dan Barang Milik Negara.
- 4.2.14. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Manajemen Organisasi.
- 4.2.15. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Peningkatan Sistem Manajemen.

## **PANDUAN PENILAIAN**

### 1. Konteks penilaian

- 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja dalam menerapkan Sistem Manajemen Mutu Badan POM.
- 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (workshop), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).

2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
- 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
- 3.1.1. Mengetahui cara penggunaan komputer atau perangkat teknologi informasi lainnya.
- 3.1.2. Pengetahuan terkait Manual Mutu (Dokumen Level 1) dan Peningkatan Sistem Manajemen.
- 3.1.3. Pengetahuan terkait berbagai istilah dalam Sistem Manajemen Mutu.
- 3.2. Keterampilan yang diperlukan
- 3.2.1. Mengoperasikan *software* (MS. *Office*) dan mengoperasikan internet.
4. Sikap kerja yang diperlukan
- 4.1. Teliti dan cermat.
- 4.2. Rajin dalam merekam dan mendokumentasikan pelaksanaan pekerjaan sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu Badan POM.
- 4.3. Berkontribusi dalam peningkatan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan.
- 4.4. Kemampuan berpikir kritis.
5. Aspek kritis
- 5.1. Kepatuhan dalam melaksanakan Sistem Manajemen Mutu Badan POM.

4.	APP.POM.PFM.A.4.1	Memahami komunikasi risiko bidang obat dan makanan
----	-------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.A.4.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Memahami komunikasi risiko bidang obat dan makanan
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk melakukan komunikasi risiko di bidang obat dan makanan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menggali informasi terkait bahaya dan/atau risiko di bidang obat dan makanan kepada pelanggan	1.1. Teknik komunikasi kepada pelanggan <b>dipahami</b> dan <b>dikuasai</b> dengan baik sesuai dengan prosedur, pedoman, maupun



ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>peraturan yang ada.</p> <p>1.2. Pelanggan <b>diterima</b> dan <b>disambut</b> dengan memberikan senyuman, sapa dan salam kepada pelanggan.</p> <p>1.3. Informasi yang dibutuhkan pelanggan <b>ditanyakan</b> dengan baik kepada pelanggan.</p>
<p>2. Memberikan informasi kepada pelanggan terkait informasi yang dibutuhkan</p>	<p>2.1. Pengertian bahaya dan/atau risiko di bidang obat dan makanan <b>disampaikan</b> dan <b>dijelaskan</b> dengan teknik komunikasi yang baik kepada pelanggan sesuai dengan literatur.</p> <p>2.2. Pelanggan <b>dipastikan</b> mengerti dan memahami penjelasan yang diberikan.</p> <p>2.3. Salam dan ucapan terimakasih <b>disampaikan</b> kepada pelanggan sebelum mengakhiri konsultasi dan/atau pelayanan kepada pelanggan.</p>

### BATASAN VARIABEL

#### 1. Konteks variabel

1.1. Unit penilaian ini berlaku untuk melaksanakan pekerjaan sebagai berikut, tetapi tidak terbatas pada:

- 1.1.1. Konsultasi umum dalam melakukan pelayanan di bidang obat dan makanan.
- 1.1.2. Konsultasi khusus dalam melakukan pelayanan di bidang obat dan makanan.
- 1.1.3. Melakukan komunikasi, penyebaran informasi, dan edukasi kepada masyarakat terkait dengan keamanan dan risiko obat dan makanan terhadap kesehatan.
- 1.1.4. Pemberdayaan dan peningkatan pengetahuan masyarakat di bidang obat dan makanan.
- 1.1.5. Penyampaian hasil pengawasan sarana, dokumen, dan atau persyaratan terkait fungsi fungsi pengawasan obat dan makanan.

~ ~

- 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dari unit kompetensi ini adalah pelayanan kepada pelanggan di bidang obat dan makanan, baik secara langsung maupun tidak langsung.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Alat tulis.
    - 2.1.2. Alat komunikasi.
    - 2.1.3. Alat pengolah data.
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Buku pedoman dan/atau SOP pelayanan kepada pelanggan.
    - 2.2.2. Literatur, peraturan, pedoman, bahan bacaan, jurnal, dan/atau teori terkait dengan bahaya dan/atau risiko di bidang obat dan makanan
    - 2.2.3. Media untuk merekam proses pelayanan kepada pelanggan, audio maupun video
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495).
  - 3.2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
  - 3.3. Peraturan Pemerintah No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3867);
  - 3.4. Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
  - 3.5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
  - 3.6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri Dan Usaha Obat Tradisional;
  - 3.7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional;
  - 3.8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 Tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
  - 3.9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.2803 Tentang Larangan Obat Tradisional Yang Mengandung Cinchonae Cortex Atau Artemisiae Folium;

- 3.10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor : HK.00.05.41.1384 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
- 3.11. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013;
- 3.12. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk
- 3.13. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 tahun 2011 Tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
- 3.14. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;
- 3.15. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 44 tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
- 3.16. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
- 3.17. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 19 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
- 3.18. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2016;
- 3.19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
- 3.20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan.
4. Norma dan standar
- 4.1. Norma
- 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
- 4.2. Standar
- 4.2.1. Standar Operating Prosedure (SOP) terkait dengan Pelayanan Publik Badan Pengawasan Obat dan Makanan
- 4.2.2. Instruksi Kerja (IK) terkait dengan Pelayanan Publik Badan Pengawasan Obat dan Makanan

4.2.3. Instruksi Kerja (IK) terkait dengan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada Masyarakat

**PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan komunikasi risiko di bidang obat dan makanan
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan ketrampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
    - 3.1.1. Pengetahuan terkait dengan bahaya dan/atau risiko di bidang obat dan makanan bagi kesehatan
    - 3.1.2. Pengetahuan terkait dengan dampak bahaya dan/atau risiko di bidang obat dan makanan bagi kesehatan
    - 3.1.3. Pengetahuan tentang karakter pelanggan
    - 3.1.4. Pengetahuan tentang cara dan metode komunikasi yang tepat sesuai dengan karakteristik pelanggan.
  - 3.2. Keterampilan yang diperlukan
    - 3.2.1. Teknik komunikasi yang baik
    - 3.2.2. Mengoperasikan software (*Ms. Office*) dan mengoperasikan internet
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Profesional, Ramah dan memiliki kemampuan menjelaskan
  - 4.2. Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan staf internal dan eksternal.
  - 4.3. Kemampuan membaca dokumen secara cepat dan benar
  - 4.4. Kemampuan berpikir kritis
5. Aspek kritis penilaian
  - 5.1. Keakuratan dan kesesuaian informasi yang disampaikan sesuai dengan literatur, peraturan, pedoman, bahan bacaan, jurnal, dan/atau teori terkait dengan bahaya dan/atau risiko di bidang obat dan makanan
  - 5.2. Kemampuan untuk mengenali karakter pelanggan.
  - 5.3. Kemampuan dalam berkomunikasi dengan pelanggan.

~ ~

5.	APP.POM.PFM.A.5.1	Memahami sistem informasi dan teknologi
----	-------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.A.5.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Memahami sistem informasi dan teknologi
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berkaitan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam memahami dan mengoperasikan sistem informasi dan teknologi

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mengoperasikan komputer / laptop	1.1. Komputer/laptop <b>dipersiapkan</b> sebelum dinyalakan 1.2. Komputer/laptop <b>dinyalakan</b> dan <b>diamati</b> proses aktivasi sistem ( <i>booting</i> ) hingga selesai 1.3. Komputer/laptop <b>dioperasikan</b> dengan memilih program yang diperlukan 1.4. Program yang dipilih misalnya <i>ms word / ms excel/ms power point</i> <b>dioperasikan</b> dengan baik 1.5. Anti virus <b>diaktifkan</b> dan diupdate secara periodik 1.6. Program dan komputer <b>dimatikan</b> jika sudah selesai dan <b>diamati</b> proses deaktivasinya sampai selesai
2. Mengoperasikan printer	2.1. Printer <b>dipastikan</b> terhubung dengan komputer/laptop 2.2. Printer <b>dinyalakan</b> dan <b>diamati</b> proses aktivasinya 2.3. Printer <b>dioperasikan</b> sesuai kebutuhan 2.4. Printer <b>dimatikan</b> jika sudah selesai dan <b>diamati</b> proses deaktivasinya sampai selesai
3. Mengoperasikan sistem operasi internet	3.1. Perangkat komputer <b>dinyalakan</b> dan <b>diamati</b> proses aktivasinya 3.2. Laman browser <b>dibuka</b> dan <b>dioperasikan</b> sesuai petunjuk 3.3. Penelusuran ( <i>browsing</i> ) bahan/

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>materi <b>dilakukan</b> sesuai kebutuhan</p> <p>3.4. File-file hasil penelusuran <b>disimpan</b> pada media yang tersedia</p> <p>3.5. Laman browser <b>ditutup</b> dan komputer <b>dimatikan</b> jika sudah selesai digunakan</p> <p>3.6. Surat elektronik <b>diterima</b> dan <b>dikirimkan</b> kepada alamat yang sesuai dengan lampiran yang tepat</p>

### BATASAN VARIABEL

#### 1. Konteks Variabel

1.1 Unit penilaian ini berlaku untuk melaksanakan pekerjaan sebagai berikut, tetapi tidak terbatas pada:

1.1.1 Pemahaman dan pengoperasian sistem informasi dan teknologi yang bersifat sederhana dan umum

1.1.2 Pemahaman terhadap pengoperasian perangkat sistem informasi dan teknologi seperti komputer/laptop dan printer.

1.1.3 Pemahaman terhadap pengoperasian sistem operasi internet (*browsing*) termasuk surat elektronik (*email*)

1.2 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dari unit kompetensi ini adalah penggunaan sistem teknologi informasi dalam mendukung tugas dan fungsi

#### 2. Peralatan dan Perlengkapan

##### 2.1 Peralatan

2.1.1 Komputer/Laptop yang sudah terinstall dengan program yang sesuai (*Ms. Office* dan *Browser*)

2.1.2 Komputer/Laptop yang sudah terinstall dengan printer.

##### 2.2 Perlengkapan

2.2.1 Alat tulis

2.2.2 Buku panduan penggunaan alat

#### 3. Peraturan yang diperlukan

3.1 Undang-undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Undang-undang Nomor 11 Tahun 2011 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 251, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5952)

4. Norma dan Standar

4.1 Norma

4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan.

4.2 Standar

4.2.1 SOP tentang Teknologi Informasi dan IK terkait Teknologi Informasi

**PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks Penilaian

1.1 Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam memahami dan mengoperasikan sistem informasi dan teknologi

1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, *portofolio*, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja.

1.3 Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).

2. Persyaratan Kompetensi

(tidak ada)

3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan

3.1 Pengetahuan yang diperlukan

3.1.1 Pengetahuan umum mengenai sistem informasi dan teknologi

3.2 Keterampilan yang diperlukan

3.2.1 Mampu mengoperasikan komputer dan printer

3.2.2 Keterampilan dalam pencarian informasi melalui internet

3.2.3 Keterampilan mengirim dan menerima surat elektronik

4. Sikap kerja yang diperlukan

4.1 Disiplin

4.2 Teliti dan cermat

4.3 Tekun

5. Aspek kritis penilaian

5.1 Kemampuan untuk melakukan proses pengoperasian komputer dari mulai mempersiapkan, menyalakan, dan mematikan.

5.2 Kemampuan mengoperasikan sistem operasi internet termasuk surat elektronik (email).

B. UNIT KOMPETENSI INTI PER FUNGSI

## 1. UNIT KOMPETENSI INTI FUNGSI PENILAIAN

1.	APP.POM.PFM.II.B.1.01.1	Melaksanakan kegiatan Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi Tingkat Kesulitan I
----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.1.01.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melaksanakan kegiatan Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi Tingkat Kesulitan I
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk mengungkapkan cara melakukan penilaian produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi tingkat kesulitan I untuk menjamin khasiat, mutu dan keamanan produk farmasi dan makanan yang akan beredar

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan penilaian terhadap berkas pendaftaran pemohon akun perusahaan	1.1 Dokumen permohonan akun <b>diterima</b> sesuai dengan status pemohon 1.2 Cheklist kelengkapan dan kartu kendali dokumen permohonan akun perusahaan <b>disiapkan</b> 1.3 Dokumen <b>diperiksa</b> kelengkapan dan kebenarannya sesuai persyaratan 1.4 Data elektronik yang telah dientry permohonan <b>diperiksa dan dicocokkan</b> dengan dokumen yang diserahkan 1.5 Rekomendasi hasil pemeriksaan <b>ditulis</b> dalam kartu kendali
2. Melakukan verifikasi Berkas Permohonan Registrasi	2.1 Checklist penerimaan berkas, kartu kendali dan buku pencatatan penerimaan berkas <b>disiapkan</b> 2.2 Dokumen pendaftaran <b>diterima dan diperiksa</b> sesuai checklist apabila terpenuhi maka dapat diterima, namun apabila tidak



ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>lengkap berkas dikembalikan</p> <p>2.3 Status pendaftaran <b>diperbaharui</b> melalui sistem online dan SPB pra registrasi dikeluarkan untuk dokumen pendaftaran yang diterima</p> <p>2.4 Dokumen pendaftaran <b>diberikan</b> nomor berkas dan tanda bukti pemeriksaan berkas</p> <p>2.5 SPB <b>diserahkan</b> dan contoh produk <b>diterima</b> dengan memberikan identitas berupa nama produk, nama perusahaan, bentuk sediaan, kemasan, tanggal masuk dan nomor berkas</p>
3. Pra Penilaian Berkas Pendaftaran	<p>3.1 Dokumen pendaftaran <b>diterima</b> sesuai urutan nomor penerimaan berkas</p> <p>3.2 Dokumen <b>dievaluasi</b> sesuai dengan ketentuan / persyaratan dan dilakukan pengecekan data produk di database</p> <p>3.3 Status pendaftaran <b>diperbaharui</b> melalui sistem online</p> <p>3.4 Hasil pra penilaian <b>diberikan</b> dalam bentuk rekomendasi kepada pejabat di atasnya (lengkap, tambahan data atau tolak)</p> <p>3.5 SPB <b>diterbitkan</b> untuk dokumen pendaftaran yang diterima</p> <p>3.6 Surat tambahan data atau surat penolakan <b>dibuat</b> untuk dokumen yang tidak sesuai</p>
4. Melakukan Penilaian Berkas Pendaftaran	<p>4.1 Dokumen pendaftaran <b>diterima</b> sesuai disposisi dari pejabat di atasnya</p> <p>4.2 Pengecekan data produk pada database <b>dilakukan</b></p> <p>4.3 Dokumen <b>dievaluasi</b> sesuai dengan ketentuan / persyaratan</p>

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>mutu, keamanan dan kemanfaatan</p> <p>4.4 Laporan hasil penilaian dan kesimpulan <b>dibuat</b></p> <p>4.5 Hasil penilaian <b>diberikan</b> dalam bentuk rekomendasi kepada pejabat di atasnya (lengkap, tambahan data atau tolak)</p> <p>4.6 Konsep SK persetujuan, surat tambahan data atau surat penolakan <b>dibuat</b> sesuai hasil penilaian</p>
5. Melakukan Penilaian data tambahan	<p>5.1 Dokumen tambahan data <b>disiapkan</b> sesuai urutan penerimaan</p> <p>5.2 Dokumen <b>dinilai</b> sesuai dengan kekurangan dan ketentuan / persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan</p> <p>5.3 Hasil penilaian tambahan data <b>diberikan</b> dalam bentuk rekomendasi kepada pejabat di atasnya (lengkap, tambahan data atau tolak)</p> <p>5.4 Konsep SK persetujuan, surat tambahan data atau surat penolakan <b>dibuat</b> sesuai hasil penilaian tambahan data</p>
6. Melaksanakan verifikasi terhadap hasil evaluasi rancangan penandaan dalam rangka penyerahan izin edar	<p>6.1 Dokumen rancangan penandaan <b>diterima</b> dan disiapkan sesuai urutan penerimaan</p> <p>6.2 Dokumen rancangan penandaan <b>diverifikasi</b> sesuai persyaratan penandaan</p> <p>6.3 Hasil verifikasi <b>diberikan</b> dalam bentuk rekomendasi kepada pejabat di atasnya (lengkap, atau perbaikan)</p>

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk :

- 1.1.1. Melakukan verifikasi / penilaian produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi dengan tingkat kesulitan I
- 1.1.2. Melakukan pemeriksaan dokumen akun perusahaan
- 1.2. Hasil/keluaran dari pelaksanaan pekerjaan pada unit kompetensi ini adalah hasil verifikasi / pelaksanaan penilaian
2. Peralatan dan Perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Kalkulator
    - 2.1.2. Komputer
    - 2.1.3. Software untuk analisis data (*Ms. Office*) dan sistem aplikasi registrasi *online*
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Alat tulis
    - 2.2.2. Buku pedoman dan/atau SOP terkait obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi
    - 2.2.3. Literatur, peraturan, pedoman, bahan bacaan, jurnal, dan/atau teori terkait obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
  - 3.2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri Dan Usaha Obat Tradisional;
  - 3.3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional;
  - 3.4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
  - 3.5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1381 tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
  - 3.6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 Tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
  - 3.7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2014 Tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Yang Mengandung *Coptis Sp, Berberis Sp, Mahonia Sp, Chelidonium Majus, Phellodendron Sp, Arcangelica Flava, Tinosporae Radix, dan Cataranthus Roseus*;
  - 3.8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.05.12.3428 Tahun 2012 Tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan Suplemen Makanan Yang Mengandung Tumbuhan *Pausinystalia Yohimbe*;

- ~ ~
- 3.9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.2803 Tentang Larangan Obat Tradisional yang *Mengandung Cinchonae cortex* atau *Artemisiae folium*;
  - 3.10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
  - 3.11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.3043 Tentang Penandaan Khusus pada Obat Tradisional yang Digunakan Untuk Penderita Kencing Manis;
  - 3.12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. 03.1.23.06.10.5166 Tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan;
  - 3.13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.42.6575 tentang Larangan Penggunaan Benzil Piperazin dalam Suplemen Makanan;
  - 3.14. Badan Pengawas Obat Dan Makanan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1381 Tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
  - 3.15. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.02647 Tentang Larangan Peredaran Obat Tradisional dan Suplemen Makanan yang Mengandung Tanaman Kava-Kava;
  - 3.16. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.03960 Tentang Larangan Produksi dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Makanan Yang Mengandung Tanaman *Aristolochia sp.*
4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
    - 4.2. Standar
      - 4.2.1. SOP dan IK terkait Pengawasan Pre Market

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan verifikasi / penilaian

- 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja.
- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
- 2. Persyaratan kompetensi  
Tidak ada
- 3. Pengetahuan dan ketrampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
    - 3.1.1. Mengetahui cara penggunaan komputer.
    - 3.1.2. Berbagai istilah terkait penilaian produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi serta data dukung penilaian
    - 3.1.3. Parameter umum penilaian produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi
    - 3.1.4. Jenis dan sifat produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi dengan tingkat resiko rendah (*low risk*)
  - 3.2. Keterampilan yang diperlukan
    - 3.2.1. Menginterpretasikan data dukung.
    - 3.2.2. Mencari data terkait dari berbagai sumber.
    - 3.2.3. Berkomunikasi dengan pihak internal dan eksternal.
    - 3.2.4. Membuat tulisan yang terstruktur, mudah dipahami dengan bahasa yang baik.
    - 3.2.5. Mengoperasikan software (ms. Office), aplikasi registrasi dan mengoperasikan internet
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Teliti dan cermat dalam penilaian obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi.
  - 4.2. Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan staff internal dan external direktorat.
  - 4.3. Kemampuan membaca dokumen secara cepat dan benar
  - 4.4. Kemampuan berfikir kritis dan membuat keputusan secara cepat dan benar
  - 4.5. Kemampuan mengevaluasi dokumen secara benar
  - 4.6. Kemampuan membuat keputusan secara cepat dan benar
  - 4.7. Kemampuan menelaah dokumen secara benar
- 5. Aspek kritis
  - 5.1. Keakuratan informasi yang digunakan dalam kajian.
  - 5.2. Mengolah informasi untuk menyimpulkan hasil kajian.

2.	APP.POM.PFM.II.B.1.02.1	Melaksanakan kegiatan Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi Tingkat Kesulitan II
----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	: <b>APP.POM.PFM.II.B.1.02.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	: Melaksanakan kegiatan Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi Tingkat Kesulitan II
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk mengungkapkan cara melakukan penilaian produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi untuk menjamin khasiat, mutu dan keamanan produk farmasi dan makanan yang akan beredar

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan Penilaian Berkas Pendaftaran	1.1 Dokumen pendaftaran <b>diterima</b> sesuai disposisi dari pejabat di atasnya 1.2 Pengecekan data produk pada database <b>dilakukan</b> 1.3 Dokumen <b>dievaluasi</b> sesuai dengan ketentuan / persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan 1.4 Laporan hasil penilaian dan kesimpulan <b>dibuat</b> 1.5 Hasil penilaian <b>diberikan</b> dalam bentuk rekomendasi kepada pejabat di atasnya (lengkap, tambahan data atau tolak) 1.6 Konsep SK persetujuan, surat tambahan data atau surat penolakan <b>dibuat</b> sesuai hasil penilaian
2. Melakukan Penilaian data tambahan	2.1 Dokumen tambahan data <b>disiapkan</b> sesuai urutan penerimaan 2.2 Dokumen <b>dinilai</b> sesuai dengan kekurangan dan ketentuan / persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan 2.3 Hasil penilaian tambahan data <b>diberikan</b> dalam bentuk rekomendasi kepada pejabat di atasnya (lengkap, tambahan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	data atau tolak) 2.4 Konsep SK persetujuan, surat tambahan data atau surat penolakan <b>dibuat</b> sesuai hasil penilaian tambahan data
3. Melakukan kajian / Telaahan / Paparan Ilmiah dan menyusun Laporan terkait Proses penilaian	3.1. Topik dan permasalahan <b>diidentifikasi</b> 3.2. Materi kajian <b>disiapkan</b> 3.3. materi kajian <b>ditelaah</b> 3.4. Hasil kajian <b>dilaporkan dan diaplikasikan</b> untuk penilaian produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi

### BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
  - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk:
    - 1.1.1. Melakukan verifikasi / penilaian produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi dengan tingkat kesulitan II;
    - 1.1.2. Melakukan pemeriksaan dokumen akun perusahaan
  - 1.2. Hasil/keluaran dari pelaksanaan pekerjaan pada unit kompetensi ini adalah hasil verifikasi / pelaksanaan penilaian
2. Peralatan dan Perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Kalkulator
    - 2.1.2. Komputer
    - 2.1.3. Software untuk analisis data (*Ms. Office*) dan sistem aplikasi registrasi *online*
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Alat tulis
    - 2.2.2. Buku pedoman dan/atau SOP terkait obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi
    - 2.2.3. Literatur, peraturan, pedoman, bahan bacaan, jurnal, dan/atau teori terkait obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi
3. Peraturan yang diperlukan

- 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
- 3.2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri Dan Usaha Obat Tradisional
- 3.3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional
- 3.4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 tahun 2005 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
- 3.5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1381 tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
- 3.6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 Tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
- 3.7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2014 Tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan yang Mengandung *Coptis Sp*, *Berberis Sp*, *Mahonia Sp*, *Chelidonium Majus*, *Phellodendron Sp*, *Arcangelica Flava*, *Tinosporae Radix*, dan *Cataranthus Roseus*;
- 3.8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.05.12.3428 Tahun 2012 Tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan Suplemen Makanan Yang Mengandung Tumbuhan *Pausinystalia Yohimbe*;
- 3.9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.2803 Tentang Larangan Obat Tradisional yang Mengandung *Cinchonae cortex* atau *Artemisiae folium*;
- 3.10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tetang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
- 3.11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.3043 Tentang Penandaan Khusus Pada Obat Tradisional Yang Digunakan Untuk Penderita Kencing Manis;
- 3.12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 Tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa pada Penandaan/label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan;



- 3.13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.42.6575 tentang Larangan Penggunaan Benzil Piperazin dalam Suplemen Makanan;
  - 3.14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1381 Tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
  - 3.15. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor Hk.00.05.4.02647 Tentang Larangan Peredaran Obat Tradisional Dan Suplemen Makanan Yang Mengandung Tanaman Kava-Kava;
  - 3.16. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.03960 Tentang Larangan Produksi Dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Makanan yang Mengandung Tanaman *Aristolochia sp.*
4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
    - 4.2. Standar
      - 4.2.1. SOP dan IK terkait Pengawasan Pre Market

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan verifikasi / penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi Tingkat Kesulitan II;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan ketrampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
    - 3.1.1. Mengetahui cara penggunaan komputer.

- ~ ~
- 3.1.2. Berbagai istilah terkait penilaian produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi serta data dukung penilaian
  - 3.1.3. Parameter umum penilaian produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi
  - 3.1.4. Jenis dan sifat produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi dengan tingkat resiko sedang (*medium risk*)
  - 3.2. Ketrampilan yang diperlukan
    - 3.2.1. Menginterpertasikan data dukung.
    - 3.2.2. Mencari data terkait dari berbagai sumber.
    - 3.2.3. Berkomunikasi dengan pihak internal dan eksternal.
    - 3.2.4. Membuat tulisan yang terstruktur, mudah dipahami dengan bahasa yang baik.
    - 3.2.5. Mengoperasikan software (ms. Office), aplikasi registrasi dan mengoperasikan internet
  4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1. Teliti dan cermat dalam penilaian obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi.
    - 4.2. Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan stakeholder.
    - 4.3. Kemampuan membaca dokumen secara cepat dan benar
    - 4.4. Kemampuan berfikir kritis dan membuat keputusan secara cepat dan benar
    - 4.5. Kemampuan mengevaluasi dokumen secara benar
    - 4.6. Kemampuan membuat keputusan secara cepat dan benar
    - 4.7. Kemampuan menelaah dokumen secara benar
  5. Aspek kritis penilaian
    - 5.1. Keakuratan informasi yang digunakan dalam kajian
    - 5.2. Mengolah informasi untuk menyimpulkan hasil kajian.

3.	APP.POM.PFM.II.B.1.03.1	Melaksanakan kegiatan Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi Tingkat Kesulitan III
----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	<b>:</b>	<b>APP.POM.PFM.II.B.1.03.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	<b>:</b>	Melaksanakan kegiatan Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi Tingkat Kesulitan III

<b>DESKRIPSI UNIT</b>	: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk mengungkapkan cara melakukan penilaian produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi untuk menjamin khasiat, mutu dan keamanan produk farmasi dan makanan yang akan beredar
-----------------------	---

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan Penilaian Berkas Pendaftaran	1.1 Dokumen pendaftaran <b>diterima</b> sesuai disposisi dari pejabat di atasnya 1.2 Pengecekan data produk pada database <b>dilakukan</b> 1.3 Dokumen <b>dievaluasi</b> sesuai dengan ketentuan / persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan 1.4 Laporan hasil penilaian dan kesimpulan <b>dibuat</b> 1.5 Hasil penilaian <b>diberikan</b> dalam bentuk rekomendasi kepada pejabat di atasnya (lengkap, tambahan data atau tolak) 1.6 Konsep SK persetujuan, surat tambahan data atau surat penolakan <b>dibuat</b> sesuai hasil penilaian
2. Melakukan Penilaian data tambahan	2.1 Dokumen tambahan data <b>disiapkan</b> sesuai urutan penerimaan 2.2 Dokumen <b>dinilai</b> sesuai dengan kekurangan dan ketentuan / persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan 2.3 Hasil penilaian tambahan data <b>diberikan</b> dalam bentuk rekomendasi kepada pejabat di atasnya (lengkap, tambahan data atau tolak) 2.4 Konsep SK persetujuan, surat tambahan data atau surat penolakan <b>dibuat</b> sesuai hasil penilaian tambahan data

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
3. Melakukan kajian / Telaahan / Paparan Ilmiah dan menyusun Laporan terkait Proses penilaian	3.1. Topik dan permasalahan <b>diidentifikasi</b> sesuai prosedur 3.2. Materi kajian <b>disiapkan</b> dan <b>ditelaah</b> dengan baik 3.3. Hasil kajian <b>dilaporkan dan diaplikasikan</b> untuk penilaian produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi
4. Melaksanakan evaluasi dan pembahasan hasil penilaian kasus produk bersama tim ahli	4.1. Topik dan permasalahan <b>diidentifikasi</b> sesuai prosedur 4.2. Materi kajian <b>disiapkan dan ditelaah</b> dengan baik 4.3. Materi kajian <b>disajikan dan didiskusikan</b> bersama tim ahli 4.4. hasil diskusi <b>diaplikasikan</b> untuk penilaian obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi
5. Melaksanakan penilaian hasil uji klinik	5.1 Dokumen uji klinik <b>disiapkan</b> sesuai urutan penerimaan 5.2 Dokumen <b>dinilai</b> sesuai dengan pedoman uji klinik dan ketentuan yang berlaku 5.3 Hasil penilaian uji klinik <b>diberikan</b> dalam bentuk rekomendasi kepada pejabat di atasnya (lengkap, tambahan data atau tolak)

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk :

1.1.1. melakukan verifikasi / penilaian produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi dengan tingkat kesulitan III;

1.1.2. melakukan pemeriksaan dokumen akun perusahaan

1.2. Hasil dari pekerjaan dari unit kompetensi ini hasil verifikasi / pelaksanaan penilaian

##### 2. Peralatan dan Perlengkapan

###### 2.1. Peralatan

2.1.1. Kalkulator

2.1.2. Komputer

- 2.1.3. Software untuk analisis data (*Ms. Office*) dan sistem aplikasi registrasi *online*
- 2.2. Perlengkapan
  - 2.2.1. Alat tulis
  - 2.2.2. Buku pedoman dan/atau SOP terkait obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi
  - 2.2.3. Literatur, peraturan, pedoman, bahan bacaan, jurnal, dan/atau teori terkait obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
  - 3.2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri Dan Usaha Obat Tradisional;
  - 3.3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional;
  - 3.4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
  - 3.5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 Tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
  - 3.6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 Tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
  - 3.7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2014 Tentang Larangan Memproduksi Dan Mengedarkan Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan Yang Mengandung *Coptis Sp, Berberis Sp, Mahonia Sp, Chelidonium Majus, Phellodendron Sp, Arcangelica Flava, Tinosporae Radix*, dan *Cataranthus Roseus*;
  - 3.8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.05.12.3428 Tahun 2012 Tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan Suplemen Makanan yang Mengandung Tumbuhan *Pausinystalia Yohimbe*;
  - 3.9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.2803 Tentang Larangan Obat Tradisional yang Mengandung *Cinchonae cortex* atau *Artemisiae folium*;
  - 3.10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tetang Kriteria

dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;

- 3.11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.3043 Tentang Penandaan Khusus pada Obat Tradisional Yang Digunakan untuk Penderita Kencing Manis;
  - 3.12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 Tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa pada Penandaan/label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan;
  - 3.13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.42.6575 Tentang Larangan Penggunaan Benzil Piperazin dalam Suplemen Makanan;
  - 3.14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1381 Tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
  - 3.15. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.02647 Tentang Larangan Peredaran Obat Tradisional dan Suplemen Makanan yang Mengandung Tanaman Kava-Kava;
  - 3.16. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.03960 Tentang Larangan Produksi dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Makanan yang Mengandung Tanaman *Aristolochia sp.*
4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
    - 4.2. Standar
      - 4.2.1. SOP dan IK terkait Pengawasan Pre Market

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan verifikasi / penilaian produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi dengan tingkat kesulitan III;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis,

- demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
  2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
  3. Pengetahuan dan ketrampilan yang diperlukan
    - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
      - 3.1.1. Mengetahui cara penggunaan komputer.
      - 3.1.2. Berbagai istilah terkait penilaian produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi serta data dukung penilaian
      - 3.1.3. Parameter umum penilaian produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi
      - 3.1.4. Jenis dan sifat produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi dengan tingkat resiko sedang (*high risk*)
    - 3.2. Ketrampilan yang diperlukan
      - 3.2.1. Menginterpretasikan data dukung.
      - 3.2.2. Mencari data terkait dari berbagai sumber.
      - 3.2.3. Berkomunikasi dengan pihak internal dan eksternal.
      - 3.2.4. Membuat tulisan yang terstruktur, mudah dipahami dengan bahasa yang baik.
      - 3.2.5. Mengoperasikan software (ms. Office), aplikasi registrasi dan mengoperasikan internet
  4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1 Teliti dan cermat dalam penilaian obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi
    - 4.2 Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan staff internal dan external direktorat.
    - 4.3 Kemampuan membaca dokumen secara cepat dan benar
    - 4.4 Kemampuan berfikir kritis dan membuat keputusan secara cepat dan benar
    - 4.5 Kemampuan mengevaluasi dokumen secara benar
    - 4.6 Kemampuan membuat keputusan secara cepat dan benar
    - 4.7 Kemampuan menelaah dokumen secara benar
  5. Aspek kritis
    - 5.1. Keakuratan informasi yang digunakan dalam kajian.
    - 5.2. Mengolah informasi untuk menyimpulkan hasil kajian

4.	APP.POM.PFM.II.B.1.04.1	Melaksanakan Kegiatan Verifikasi Produk Kosmetik Tingkat
----	-------------------------	--

	Kesulitan I
--	-------------

<b>KODE UNIT</b>	: <b>APP.POM.PFM.II.B.1.04.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	: Melaksanakan Kegiatan Verifikasi Produk Kosmetik Tingkat Kesulitan I
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk mengungkapkan cara melakukan verifikasi permohonan notifikasi produk kosmetik untuk menjamin khasiat, mutu dan keamanan produk farmasi dan makanan yang akan beredar

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan penilaian terhadap berkas pendaftaran pemohon akun perusahaan	1.1 Dokumen permohonan akun <b>diterima</b> sesuai dengan status pemohon 1.2 <i>Cheklis</i> kelengkapan dan kartu kendali dokumen permohonan akun perusahaan <b>disiapkan</b> 1.3 Dokumen <b>diperiksa</b> kelengkapan dan kebenarannya sesuai persyaratan 1.4 Data elektronik yang telah dientry permohonan <b>diperiksa</b> dan <b>dicocokkan</b> dengan dokumen yang diserahkan 1.5 Data produsen dan atau pengemas <b>dientry</b> kedalam sistem 1.6 Rekomendasi hasil pemeriksaan <b>ditulis</b> dalam kartu kendali
2. Melakukan verifikasi template notifikasi produk kosmetik tingkat kesulitan I	2.1 Kriteria dan tahapan penilaian <b>dipahami</b> dengan baik 2.2 Template notifikasi kosmetik <b>dinilai</b> sesuai dengan ketentuan / persyaratan sesuai dengan mutu, keamanan dan kemanfaatan 2.3 Hasil penilaian <b>diberikan</b> dalam bentuk rekomendasi kepada pejabat di atasnya (setuju, tambahan data atau tolak)



ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
3. Melakukan Penilaian data tambahan produk kosmetik tingkat kesulitan I	<p>3.1. dokumen tambahan data <b>disiapkan</b> sesuai urutan penerimaan</p> <p>3.2. dokumen <b>dinilai</b> sesuai dengan kekurangan dan ketentuan / persyaratan sesuai dengan mutu, keamanan dan kemanfaatan</p> <p>3.3. hasil penilaian tambahan data <b>diberikan</b> dalam bentuk rekomendasi kepada pejabat di atasnya</p>

### BATASAN VARIABEL

#### 1. Konteks variabel

##### 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk :

1.1.1. Verifikasi / penilaian produk kosmetik dengan tingkat kesulitan I yaitu melakukan penilaian yang membutuhkan analisa sederhana untuk produk perawatan kulit dengan formula dan klaim kemanfaatan sederhana, sediaan kebersihan badan, sediaan rias wajah, sediaan wangi - wangian, sediaan mandi, sediaan cukur, sediaan kuku, sediaan rambut dengan formula dan klaim kemanfaatan sederhana.

1.1.2. Unit penilaian ini melakukan pemeriksaan dokumen pemohon notifikasi

1.2. Hasil dari pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah hasil verifikasi / penilaian.

#### 2. Peralatan dan perlengkapan

##### 2.1. Peralatan

2.1.1. Kalkulator

2.1.2. Komputer

2.1.3. Software untuk analisis data (*Ms. Office*) dan sistem aplikasi registrasi *online*

##### 2.2. Perlengkapan

2.2.1. Alat tulis

2.2.2. Buku pedoman dan/atau SOP terkait produk kosmetika

2.2.3. Literatur, peraturan, pedoman, bahan bacaan, jurnal, dan/atau teori terkait produk kosmetika

#### 3. Peraturan yang diperlukan

- 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
  - 3.2. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
  - 3.3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika;
  - 3.4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013;
  - 3.5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 Tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
  - 3.6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Cemar Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
  - 3.7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;
  - 3.8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 tahun 2013 Tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
  - 3.9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
  - 3.10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
  - 3.11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2016.
4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
    - 4.2. Standar
      - 4.2.1. SOP dan IK terkait Pengawasan Pre Market

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan verifikasi / penilaian;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan ketrampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
    - 3.1.1. Mengetahui cara penggunaan komputer.
    - 3.1.2. Berbagai istilah terkait penilaian produk kosmetik serta data dukung penilaian
    - 3.1.3. Parameter umum penilaian produk kosmetik.
    - 3.1.4. Jenis dan sifat produk kosmetik dengan tingkat resiko rendah (*low risk*)
  - 3.2. Ketrampilan yang diperlukan
    - 3.2.1. Menginterpertasikan data dukung.
    - 3.2.2. Mencari data terkait dari berbagai sumber.
    - 3.2.3. Berkomunikasi dengan pihak internal dan eksternal.
    - 3.2.4. Membuat tulisan yang terstruktur, mudah dipahami dengan bahasa yang baik.
    - 3.2.5. Mengoperasikan software (*ms. Office*), aplikasi registrasi dan mengoperasikan internet
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Teliti dan cermat dalam penilaian kosmetik.
  - 4.2. Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan staff internal dan external direktorat.
  - 4.3. Kemampuan membaca dokumen secara cepat dan benar
  - 4.4. Kemampuan berfikir kritis dan membuat keputusan secara cepat dan benar
  - 4.5. Kemampuan mengevaluasi dokumen secara benar
  - 4.6. Kemampuan membuat keputusan secara cepat dan benar
  - 4.7. Kemampuan menelaah dokumen secara benar
5. Aspek kritis

- 5.1. Keakuratan informasi yang digunakan dalam kajian.
- 5.2. Mengolah informasi untuk menyimpulkan hasil kajian.

5.	APP.POM.PFM.II.B.1.05.1	Melaksanakan Kegiatan Verifikasi Produk Kosmetik Tingkat Kesulitan II
----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.I.B.1.05.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melaksanakan Kegiatan Verifikasi Produk Kosmetik Tingkat Kesulitan II
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk mengungkapkan cara melakukan verifikasi permohonan notifikasi produk kosmetik untuk menjamin khasiat, mutu dan keamanan produk kosmetik yang akan beredar

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan penilaian kembali terhadap berkas pendaftaran pemohon akun perusahaan	1.1 Dokumen permohonan akun <b>dikaji</b> kebenaran dan keabsahannya 1.2 Data elektronik yang telah dientry <b>di periksa dan dicocokkan</b> dengan dokumen yang diserahkan 1.3 Rekomendasi hasil pemeriksaan <b>ditulis</b> dalam kartu kendali
2. Melakukan verifikasi template notifikasi produk kosmetik tingkat kesulitan II	2.1 Kriteria dan tahapan penilaian <b>dipahami</b> 2.2 Template notifikasi kosmetik <b>dinilai</b> sesuai dengan ketentuan / persyaratan sesuai dengan mutu, keamanan dan kemanfaatan 2.3 Hasil penilaian <b>diberikan</b> dalam bentuk rekomendasi kepada pejabat di atasnya (setuju, tambahan data atau tolak)
3. Melakukan Penilaian data tambahan	3.1. Dokumen tambahan data <b>disiapkan</b> sesuai urutan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>penerimaan</p> <p>3.2. Dokumen <b>dinilai</b> sesuai dengan kekurangan dan ketentuan / persyaratan sesuai dengan mutu, keamanan dan kemanfaatan</p> <p>3.3. Hasil penilaian tambahan data <b>diberikan</b> dalam bentuk rekomendasi kepada pejabat di atasnya</p>
4. Membuat Pengkajian / Telaahan / Paparan Ilmiah dan menyusun Laporan terkait Proses penilaian	<p>4.1. Topik dan permasalahan <b>diidentifikasi</b></p> <p>4.2. Materi kajian <b>disiapkan</b></p> <p>4.3. Materi kajian <b>disajikan</b></p> <p>4.4. Hasil kajian <b>diaplikasikan</b> untuk penilaian produk kosmetik</p>

#### **BATASAN VARIABEL**

##### 1. Konteks variabel

###### 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk :

1.1.1. Melakukan verifikasi / penilaian produk kosmetik dengan tingkat kesulitan II yaitu melakukan penilaian yang membutuhkan kemampuan analisa yang kompleks yaitu untuk produk perawatan kulit dengan formula kompleks dan klaim kemanfaatan tinggi, sediaan Bayi, Sediaan rias mata, sediaan kebersihan badan yang mengandung bahan aktif, sediaan mandi yang mengandung bahan aktif, Sediaan Pewarna Rambut, Sediaan rambut dengan formula kompleks dan klaim kemanfaatan tinggi, sediaan perawatan kuku, Sediaan perawatan dan rias bibir, Sediaan perawatan gigi dan mulut, Sediaan mandi surya dan tabir surya, Sediaan untuk menggelapkan kulit tanpa berjemur, Sediaan untuk organ intim bagian luar.

1.1.2. Melakukan pemeriksaan dokumen pemohon notifikasi

1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah hasil verifikasi / penilaian.

##### 2. Peralatan dan perlengkapan

###### 2.1. Peralatan

2.1.1. Kalkulator

2.1.2. Komputer

- ~
- 2.1.3. Software untuk analisis data (*Ms. Office*) dan sistem aplikasi registrasi *online*
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Alat tulis
    - 2.2.2. Buku pedoman dan/atau SOP terkait produk kosmetika
    - 2.2.3. Literatur, peraturan, pedoman, bahan bacaan, jurnal, dan/atau teori terkait produk kosmetika
  - 3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
    - 3.2. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
    - 3.3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika;
    - 3.4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013;
    - 3.5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 Tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
    - 3.6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Cemar Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
    - 3.7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;
    - 3.8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 tahun 2013 Tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
    - 3.9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
    - 3.10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;

- 3.11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2016.
4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. SOP dan IK terkait Pengawasan Pre Market

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan verifikasi / penilaian;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan ketrampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
    - 3.1.1. Mengetahui cara penggunaan komputer.
    - 3.1.2. Berbagai istilah terkait penilaian produk kosmetik serta data dukung penilaian
    - 3.1.3. Parameter umum penilaian produk kosmetik.
    - 3.1.4. Jenis dan sifat produk kosmetik dengan tingkat resiko sedang (*medium risk*)
  - 3.2. Ketrampilan yang diperlukan
    - 3.2.1. Menginterpretasikan data dukung.
    - 3.2.2. Mencari data terkait dari berbagai sumber.
    - 3.2.3. Berkomunikasi dengan pihak internal dan eksternal.
    - 3.2.4. Membuat tulisan yang terstruktur, mudah dipahami dengan bahasa yang baik.

3.2.5. Mengoperasikan software (*Ms. Office*), aplikasi registrasi dan mengoperasikan internet

4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Teliti dan cermat dalam penilaian kosmetik.
  - 4.2. Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan stakeholder.
  - 4.3. Kemampuan membaca dokumen secara cepat dan benar
  - 4.4. Kemampuan berfikir kritis dan membuat keputusan secara cepat dan benar
  - 4.5. Kemampuan mengevaluasi dokumen secara benar
  - 4.6. Kemampuan membuat keputusan secara cepat dan benar
  - 4.7. Kemampuan menelaah dokumen secara benar
5. Aspek kritis
  - 5.1. Keakuratan informasi yang digunakan dalam kajian.
  - 5.2. Mengolah informasi untuk menyimpulkan hasil kajian.

6.	APP.POM.PFM.II.B.1.06.1	Melaksanakan Kegiatan Verifikasi Produk Kosmetik Tingkat Kesulitan III
----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	: <b>APP.POM.PFM.II.B.1.06.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	: Melaksanakan Kegiatan Verifikasi Produk Kosmetik Tingkat Kesulitan III
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk mengungkapkan cara melakukan verifikasi permohonan notifikasi produk kosmetik untuk menjamin khasiat, mutu dan keamanan produk farmasi dan makanan yang akan beredar

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan verifikasi template notifikasi produk kosmetik tingkat kesulitan III	1.1 Kriteria dan tahapan penilaian <b>dipahami</b>
	1.2 Template notifikasi kosmetik <b>dinilai</b> sesuai dengan ketentuan / persyaratan sesuai dengan mutu, keamanan dan kemanfaatan
	1.3 Hasil penilaian <b>diberikan</b> dalam bentuk rekomendasi



ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	kepada pejabat di atasnya (setuju, tambahan data atau tolak)
2. Melakukan Penilaian data tambahan produk kosmetik tingkat kesulitan III	2.1. Dokumen tambahan data <b>disiapkan</b> sesuai urutan penerimaan 2.2. Dokumen <b>dinilai</b> sesuai dengan kekurangan dan ketentuan / persyaratan sesuai dengan mutu, keamanan dan kemanfaatan 2.3. Hasil penilaian <b>diberikan</b> dalam bentuk rekomendasi kepada pejabat di atasnya (setuju, tambahan data atau tolak)
3. Melakukan kajian / Telaahan / Paparan Ilmiah dan menyusun Laporan terkait Proses penilaian	3.1. Topik dan permasalahan <b>diidentifikasi</b> 3.2. Materi kajian <b>disiapkan</b> 3.3. Materi kajian <b>ditelaah</b> 3.4. Hasil kajian <b>dilaporkan dan diaplikasikan</b> untuk penilaian produk kosmetik
4. Melaksanakan evaluasi dan pembahasan hasil penilaian kasus produk bersama tim ahli	4.1. Topik dan permasalahan <b>diidentifikasi</b> 4.2. materi kajian <b>disiapkan dan ditelaah</b> 4.3. Materi kajian <b>disajikan dan didiskusikan</b> bersama tim ahli 4.4. Hasil diskusi <b>diaplikasikan</b> untuk penilaian produk kosmetik

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

##### 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk :

- 1.1.1. Melakukan verifikasi / penilaian produk kosmetik dengan tingkat kesulitan III yaitu melakukan penilaian yang membutuhkan kemampuan analisa tingkat lanjutan yaitu untuk produk Produk mengandung bahan nano material, Produk mengandung bahan yang belum diketahui kemanannya, Produk mengandung bahan dengan konsentrasi di atas

- referensi, Produk dengan manfaat baru yang belum pernah ada;
- 1.1.2. Melakukan pemeriksaan dokumen pemohon notifikasi
  - 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah verifikasi / penilaian.
  2. Peralatan dan perlengkapan
    - 2.1. Peralatan
      - 2.1.1. Kalkulator
      - 2.1.2. Komputer
      - 2.1.3. Software untuk analisis data (*Ms. Office*) dan sistem aplikasi registrasi *online*
    - 2.2. Perlengkapan
      - 2.2.1. Alat tulis
      - 2.2.2. Buku pedoman dan/atau SOP terkait produk kosmetika
      - 2.2.3. Literatur, peraturan, pedoman, bahan bacaan, jurnal, dan/atau teori terkait produk kosmetika
  3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
    - 3.2. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
    - 3.3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika;
    - 3.4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013;
    - 3.5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 Tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
    - 3.6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Cemar Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
    - 3.7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;

- 3.8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 tahun 2013 Tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
  - 3.9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
  - 3.10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
  - 3.11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2016.
4. Norma dan standar
- 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. SOP dan IK terkait Pengawasan Pre Market

#### **PANDUAN PENILAIAN**

- 1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan verifikasi/penilaian;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
- 2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
- 3. Pengetahuan dan ketrampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
    - 3.1.1. Mengetahui cara penggunaan komputer.
    - 3.1.2. Berbagai istilah terkait penilaian produk kosmetik serta data dukung penilaian
    - 3.1.3. Parameter umum penilaian produk kosmetik.

- ~ ~
- 3.1.4. Jenis dan sifat produk kosmetik dengan tingkat resiko rendah (*low risk*)
  - 3.2. Ketrampilan yang diperlukan
    - 3.2.1. Menginterpertasikan data dukung.
    - 3.2.2. Mencari data terkait dari berbagai sumber.
    - 3.2.3. Berkomunikasi dengan pihak internal dan eksternal.
    - 3.2.4. Membuat tulisan yang terstruktur, mudah dipahami dengan bahasa yang baik.
    - 3.2.5. Mengoperasikan software (ms. Office), aplikasi registrasi dan mengoperasikan internet
  4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1. Teliti dan cermat dalam penilaian kosmetik.
    - 4.2. Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan staff internal dan external direktorat.
    - 4.3. Kemampuan membaca dokumen secara cepat dan benar
    - 4.4. Kemampuan berfikir kritis dan membuat keputusan secara cepat dan benar
    - 4.5. Kemampuan mengevaluasi dokumen secara benar
    - 4.6. Kemampuan membuat keputusan secara cepat dan benar
    - 4.7. Kemampuan menelaah dokumen secara benar
  5. Aspek kritis
    - 5.1. Keakuratan informasi yang digunakan dalam kajian.
    - 5.2. Mengolah informasi untuk menyimpulkan hasil kajian.

7.	APP.POM.PFM.II.B.1.07.1	Melaksanakan kegiatan Penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP)
----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	<b>: APP.POM.PFM.II.B.1.07.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	: Melaksanakan kegiatan Penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP)
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan dalam mengungkapkan bagaimana cara melakukan penilaian terhadap Dokumen Informasi Produk kosmetik untuk menjamin khasiat, mutu dan keamanan produk kosmetik yang beredar

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
-------------------	----------------------

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mengumpulkan data untuk melakukan analisis resiko produk prioritas penilaian DIP	1.1. Data dari produk – produk ternotifikasi <b>dikumpulkan</b> sesuai dengan kriteria yang ditetapkan 1.2. Kriteria dan tahapan analisis produk <b>dipahami</b> 1.3. Data produk <b>dianalisis</b> untuk dapat ditentukan produk yang menjadi prioritas penilaian DIP 1.4. Hasil analisis produk penilaian DIP <b>ditetapkan</b> sebagai produk prioritas penilaian DIP
2. Menetapkan data produk hasil penilaian resiko	2.1. Data produk prioritas penilaian DIP <b>dinilai</b> resikonya sesuai dengan kriteria yang ditetapkan 2.2. Hasil penilaian resiko <b>diklasifikasi</b> untuk menetapkan produk prioritas utama 2.3. Hasil penilaian resiko <b>ditetapkan</b> menjadi produk untuk penilaian DIP
3. Melakukan penilaian DIP	3.1. Dokumen untuk pelaksanaan penilaian DIP <b>disiapkan</b> 3.2. <i>Opening meeting</i> <b>dilakukan</b> sesuai prosedur 3.3. Dokumen penilaian dan contoh produk DIP <b>diterima</b> oleh petugas 3.4. Dokumen <b>dinilai</b> sesuai dengan ketentuan / persyaratan sesuai dengan mutu, keamanan dan kemanfaatan 3.5. Penyimpangan / permasalahan yang ditemukan <b>dicatat</b> dalam resume 3.6. Ringkasan hasil temuan <b>didiskusikan</b> sesuai prosedur
4. Membuat Berita acara hasil penilaian DIP	4.1. Hasil diskusi <b>dicatat</b> dalam Berita Acara Penilaian 4.2. Konsep Berita Acara Penilaian <b>dibuat</b> sesuai dengan Sesuai dengan hasil diskusi. 4.3. Konsep Berita Acara Penilaian

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p><b>disajikan</b> sesuai dengan prosedur</p> <p>4.4. Setelah disetujui oleh ke dua belah pihak Acara Penilaian <b>dicetak</b> dan <b>ditandatangani</b></p> <p>4.5. Berita Acara Penilaian <b>diserahkan</b> kepada perwakilan perusahaan</p>
5. Membuat surat CAPA hasil penilaian DIP	<p>5.1. Hasil Penilaian DIP <b>dilaporkan</b> kepada pimpinan unit</p> <p>5.2. Konsep surat CAPA <b>dibuat</b> sesuai prosedur</p> <p>5.3. Konsep surat CAPA <b>dilaporkan</b> kepada pimpinan unit</p> <p>5.4. Setelah surat CAPA <b>disetujui</b> surat CAPA dikirim kepada perusahaan dan pihak terkait</p>

#### BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
  - 1.1. Unit penilaian ini berlaku untuk penilaian Dokumen Informasi Produk Kosmetik hasil penilaian risiko.
  - 1.2. Unit penilaian ini melakukan pemeriksaan Dokumen Informasi Produk Kosmetik
  - 1.3. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan hasil penilaian DIP
2. Perlengkapan dan peralatan
  - 2.1. Perlengkapan
    - 2.1.1. Alat tulis
    - 2.1.2. Kalkulator
    - 2.1.3. Dokumen untuk pelaksanaan penilaian DIP
  - 2.2. Peralatan
    - 2.2.1. Laptop
    - 2.2.2. Printer
    - 2.2.3. LCD
    - 2.2.4. Software untuk analisis data (*Ms. Office*) dan aplikasi *registrasi online*
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
  - 3.2. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);

- 3.3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika;
  - 3.4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013;
  - 3.5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 Tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
  - 3.6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Cemar Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
  - 3.7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;
  - 3.8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 tahun 2013 Tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
  - 3.9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
  - 3.10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
  - 3.11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2016.
4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
    - 4.2. Standar
      - 4.2.1. Standar Layanan Publik Badan POM;
      - 4.2.2. SOP Tentang Pra Registrasi dan Registrasi .

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja

yang diperlukan dalam mengungkapkan bagaimana cara melakukan penilaian terhadap Dokumen Informasi Produk kosmetik untuk menjamin khasiat, mutu dan keamanan produk kosmetik yang beredar;

- 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
Tidak ada
3. Pengetahuan dan ketrampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
    - 3.1.1. Mengetahui cara penggunaan komputer.
    - 3.1.2. Berbagai istilah terkait penilaian produk kosmetik serta data dukung penilaian
    - 3.1.3. Parameter umum penilaian produk kosmetik.
    - 3.1.4. Jenis dan sifat produk kosmetik dengan tingkat resiko sedang (*medium risk*)
  - 3.2. Ketrampilan yang diperlukan
    - 3.2.1. Menginterpretasikan data dukung.
    - 3.2.2. Mencari data terkait dari berbagai sumber.
    - 3.2.3. Berkomunikasi dengan pihak internal dan eksternal.
    - 3.2.4. Membuat tulisan yang terstruktur, mudah dipahami dengan bahasa yang baik.
    - 3.2.5. Mengoperasikan software (*Ms. Office*), aplikasi registrasi dan mengoperasikan internet
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Teliti dan cermat dalam penilaian kosmetik.
  - 4.2. Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan stakeholder.
  - 4.3. Kemampuan membaca dokumen secara cepat dan benar
  - 4.4. Kemampuan berfikir kritis dan membuat keputusan secara cepat dan benar
  - 4.5. Kemampuan mengevaluasi dokumen secara benar
  - 4.6. Kemampuan membuat keputusan secara cepat dan benar
  - 4.7. Kemampuan menelaah dokumen secara benar
5. Aspek kritis
  - 5.1. Keakuratan informasi yang digunakan dalam kajian.
  - 5.2. Mengolah informasi untuk menyimpulkan hasil kajian.

8.	APP.POM.PFM.II.B.1.08.1	Melaksanakan kegiatan Penilaian dan Pengkajian yang komperhensif dengan data
----	-------------------------	--



	dukung yang kompleks
--	----------------------

<b>KODE UNIT</b>	: <b>APP.POM.PFM.II.B.1.08.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	: Melaksanakan kegiatan Penilaian dan Pengkajian yang komperhensif dengan data dukung yang kompleks
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan dalam mengungkapkan bagaimana cara melakukan penilaian dan pengkajian yang sangat komprehensif terhadap bahan baku dan atau bahan aktif baru, khasiat, keamanan dan mutu obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik dengan data dukung yang sangat kompleks untuk menjamin khasiat, mutu dan keamanan produk yang akan beredar

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan penilaian dan pengkajian dokumen	1.1. Dokumen pendaftaran <b>diterima</b> sesuai disposisi dari pejabat di atasnya 1.2. Penelusuran data terkait <b>dilakukan</b> baik melalui online ataupun pustaka 1.3. Dokumen <b>dievaluasi</b> sesuai dengan ketentuan / persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan 1.4. Hasil penelusuran data dan dokumen permohonan <b>dianalisa</b> sesuai prosedur 1.5. Laporan hasil penilaian dan kesimpulan <b>dibuat</b> sesuai prosedur 1.6. Hasil penilaian dalam bentuk rekomendasi <b>diberikan</b> kepada pejabat di atasnya
2. Melakukan kajian / Telaahan / Paparan Ilmiah dan menyusun Laporan terkait Proses penilaian	2.1. Topik dan permasalahan <b>diidentifikasi</b> sesuai prosedur 2.2. Materi kajian <b>disiapkan, ditelaah</b> dan <b>dianalisa</b> sesuai prosedur 2.3. Kesimpulan hasil kajian

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<b>dilaporkan</b> dan <b>dilakukan</b> pembahasan dengan narasumber ahli
3. Melaksanakan evaluasi dan pembahasan hasil penilaian kasus produk bersama tim ahli	<p>3.1. Kajian produk yang perlu atau tidak perlu dibahas dalam rapat <b>dilakukan</b> berdasarkan analisis risiko.</p> <p>3.2. Materi kajian <b>disajikan</b> dan <b>didiskusikan</b> bersama tim ahli</p> <p>3.3. Masukan dari tim ahli terkait hasil penilaian dan usulan rekomendasi <b>dicatat</b> sesuai prosedur.</p> <p>3.4. Rekomendasi hasil evaluasi rapat pembahasan <b>dirumuskan</b> dengan memperhatikan masukan dari tim ahli, peserta rapat lain atau informasi lain yang terkait.</p> <p>3.5. Rekomendasi tindak lanjut hasil evaluasi rapat pembahasan <b>disempurnakan</b> sebagai bahan pertimbangan dalam pemberian keputusan terkait penilaian produk obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik.</p>

#### BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
  - 1.1. Unit penilaian ini berlaku untuk penilaian dan pengkajian yang sangat komprehensif terhadap bahan baku dan atau bahan aktif baru, khasiat, keamanan dan mutu obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik dengan data dukung yang sangat kompleks.
  - 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah rekomendasi hasil penilaian
2. Perlengkapan dan peralatan
  - 2.1. Perlengkapan
    - 2.1.1. Alat tulis
    - 2.1.2. Kalkulator
  - 2.2. Peralatan
    - 2.2.1. Laptop
    - 2.2.2. Printer
    - 2.2.3. LCD

- 2.2.4. Software untuk analisis data (*Ms. Office*) dan aplikasi registrasi *online*
3. Peraturan yang diperlukan
- 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
  - 3.2. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
  - 3.3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika;
  - 3.4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013;
  - 3.5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 Tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
  - 3.6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Cemar Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
  - 3.7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;
  - 3.8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 tahun 2013 Tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
  - 3.9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
  - 3.10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
  - 3.11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2016.
4. Norma dan standar
- 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan

- 4.2. Standar
  - 4.2.1. Standar Layanan Publik Badan POM;
  - 4.2.2. SOP Tentang Pra Registrasi dan Registrasi .

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan dalam kegiatan Penilaian dan Pengkajian yang komperhensif dengan data dukung yang kompleks;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
Tidak ada
3. Pengetahuan dan ketrampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
    - 3.1.1. Mengetahui cara penggunaan komputer.
    - 3.1.2. Berbagai istilah terkait penilaian produk obat tradisional, suplemen makanan, dan kosmetik serta data dukung penilaian
    - 3.1.3. Parameter umum penilaian produk obat tradisional, suplemen makanan, dan kosmetik;
    - 3.1.4. Jenis dan sifat produk obat tradisional, suplemen makanan, dan kosmetik dengan tingkat risiko tinggi (*high risk*)
  - 3.2. Ketrampilan yang diperlukan
    - 3.2.1. Menginterpertasikan data dukung.
    - 3.2.2. Mencari data terkait dari berbagai sumber.
    - 3.2.3. Berkomunikasi dengan pihak internal dan eksternal.
    - 3.2.4. Membuat tulisan yang terstruktur, mudah dipahami dengan bahasa yang baik.
    - 3.2.5. Mengoperasikan software (*Ms. Office*), aplikasi registrasi dan mengoperasikan internet
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Teliti dan cermat dalam penilaian kosmetik.
  - 4.2. Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan staff internal dan external direktorat.
  - 4.3. Kemampuan membaca dokumen secara cepat dan benar
  - 4.4. Kemampuan berfikir kritis dan membuat keputusan secara cepat dan benar
  - 4.5. Kemampuan mengevaluasi dokumen secara benar

- 4.6. Kemampuan membuat keputusan secara cepat dan benar
- 4.7. Kemampuan menelaah dokumen secara benar
- 5. Aspek kritis
  - 5.1. Keakuratan informasi yang digunakan dalam kajian.
  - 5.2. Mengolah informasi untuk menyimpulkan hasil kajian.

9.	APP.POM.PFM.II.B.1.09.1	Melakukan Penilaian terhadap Berkas Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan I
----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.1.09.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Penilaian terhadap Berkas Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan I
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam mengungkapkan cara melakukan penilaian pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan I guna menjamin mutu, keamanan dan kemanfaatan produk yang akan beredar

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan dokumen penilaian	1.1 Dokumen registrasi <b>diterima</b> oleh penilai sesuai dengan kriteria pangan Tingkat Kesulitan I 1.2 Dokumen pendaftaran <b>disiapkan</b> untuk <b>dilakukan</b> evaluasi 1.3 Peralatan dan / atau prasarana pendukung penilaian <b>disiapkan</b> sesuai kebutuhan
2. Melakukan penilaian	2.1 Kriteria dan tahapan penilaian <b>dipahami</b> 2.2 Berkas pendaftaran pangan Tingkat Kesulitan I <b>dikaji</b> dan <b>dinilai</b> mutu, keamanan dan kemanfaatan sesuai dengan prosedur yang berlaku
3. Melakukan pelaporan dan penyerahan hasil penilaian	3.1. Hasil evaluasi dan interpretasi data registrasi / penilaian <b>disusun</b> sesuai prosedur yang berlaku 3.2. Hasil evaluasi dan interpretasi

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>data registrasi / penilaian yang belum memenuhi semua persyaratan maka akan <b>diberikan</b> keputusan penilaian berupa tambahan data atau penolakan berkas</p> <p>3.3. Hasil evaluasi dan interpretasi data registrasi / penilaian yang sudah memenuhi persyaratan <b>diverifikasi</b></p> <p>3.4. Nomor Izin Edar (NIE) <b>diterbitkan</b></p>

### BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk melaksanakan penilaian Berkas Pendaftaran Pangan Tingkat Kesulitan I meliputi Bahan Tambah Pangan (BTP), pangan tanpa klaim selain produk susu, daging, ikan dan hasil olahannya, produk steril komersial serta minuman beralkohol.
  - 1.2 Hasil/keluaran dari pelaksanaan pekerjaan pada unit kompetensi ini adalah hasil evaluasi dan interpretasi data registrasi / penilaian termasuk tambahan data / persetujuan / penolakan.
2. Peralatan dan Perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Komputer
    - 2.1.2 Software untuk analisis data (*Ms. Office*) dan aplikasi registrasi *online* (*e-registration* pangan)
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Alat Tulis
3. Peraturan yang diperlukan
  - 4.1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495).
  - 4.2 Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 Tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
  - 4.3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);

- 4.4 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
  - 4.5 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
  - 4.6 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 Tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
  - 4.7 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 Tentang Kategori Pangan;
  - 4.8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan.
4. Norma dan standar
- 4.1 Norma
    - 4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
  - 4.2 Standar
    - 4.2.1 SOP dan IK terkait Pengawasan Pre Market
    - 4.2.2 SOP dan IK terkait Penilaian Berkas Pendaftaran

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks Penilaian
  - 1.1 Penilaian ini dilakukan untuk mengungkapkan bagaimana cara melakukan penilaian pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan I guna menjamin mutu, keamanan dan kemanfaatan produk yang akan beredar;
  - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, *portofolio*, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3 Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan Kompetensi

Tidak ada
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Mengetahui cara penggunaan komputer

- 3.1.2 Jenis dan sifat produk Tingkat Kesulitan I
- 3.1.3 Persyaratan mutu, keamanan, gizi produk pangan Tingkat Kesulitan I
- 3.2 Keterampilan yang diperlukan
- 3.2.1 Menginterpertasikan data dukung.
- 3.2.2 Mencari data terkait dari berbagai sumber.
- 3.2.3 Berkomunikasi dengan pihak internal dan eksternal.
- 3.2.4 Membuat tulisan yg terstruktur, mudah dipahami dengan bahasa yang baik.
- 3.2.5 Mengoperasikan software (*Ms. Office*), aplikasi registrasi dan mengoperasikan internet
4. Sikap kerja yang diperlukan
- 4.1. Teliti dan cermat dalam penilaian farmasi dan makanan.
- 4.2. Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan *stakeholder*.
- 4.3. Kemampuan membaca dokumen secara cepat dan benar
- 4.4. Kemampuan berfikir kritis dan membuat keputusan secara cepat dan benar
- 4.5. Kemampuan mengevaluasi dokumen secara benar
- 4.6. Kemampuan membuat keputusan secara cepat dan benar
- 4.7. Kemampuan menelaah dokumen secara benar
5. Aspek kritis penilaian
- 5.1 Ketepatan dalam menetapkan kategori produk / registrasi
- 5.2 Keakuratan informasi yang digunakan dalam evaluasi
- 5.3 Mengolah informasi untuk menyimpulkan hasil evaluasi

10.	APP.POM.PFM.II.B.1.10.1	Melakukan Penilaian terhadap Berkas Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan II
-----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.1.10.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Penilaian terhadap Berkas Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan II
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam mengungkapkan bagaimana cara melakukan penilaian pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan II guna menjamin mutu, keamanan dan kemanfaatan produk yang akan beredar



ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan dokumen penilaian	<p>1.1 dokumen registrasi <b>diterima</b> oleh penilai sesuai dengan kriteria pangan Tingkat Kesulitan II</p> <p>1.2 dokumen pendaftaran <b>disiapkan</b> untuk <b>dilakukan</b> evaluasi</p> <p>1.3 peralatan dan / atau prasarana pendukung penilaian <b>disiapkan</b> sesuai kebutuhan</p>
2. Melakukan penilaian	<p>2.1 kriteria dan tahapan penilaian <b>dipahami</b></p> <p>2.2 berkas pendaftaran pangan Tingkat Kesulitan II <b>dikaji</b> dan <b>dinilai</b> mutu, keamanan dan kemanfaatan sesuai dengan prosedur yang berlaku</p>
3. Melakukan pelaporan dan penyerahan hasil	<p>3.1. Hasil evaluasi dan interpretasi data registrasi / penilaian <b>disusun</b> sesuai prosedur yang berlaku</p> <p>3.2. hasil evaluasi dan interpretasi data registrasi / penilaian yang belum memenuhi semua persyaratan maka akan <b>diberikan</b> keputusan penilaian berupa tambahan data atau penolakan berkas</p> <p>3.3. hasil evaluasi dan interpretasi data registrasi / penilaian yang sudah memenuhi persyaratan <b>diverifikasi</b></p> <p>3.4. Nomor Izin Edar (NIE) <b>diterbitkan</b></p>

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk Berkas Pendaftaran Pangan Tingkat Kesulitan II meliputi produk susu, daging, ikan dan hasil olahannya, produk steril komersial serta minuman beralkohol, produk herbal, iradiasi, pangan rekayasa genetika, pangan dengan klaim tanpa peruntukan.

- 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah hasil evaluasi dan interpretasi data registrasi / penilaian termasuk tambahan data / persetujuan / penolakan.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Komputer
    - 2.1.2. Software untuk analisis data (*Ms. Office*) dan aplikasi registrasi *online* (*e-registration* pangan)
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Surat tugas
    - 2.2.2. Checklist / Formulir-Formulir
    - 2.2.3. Peraturan / *Public Warning* / Referensi lain
    - 2.2.4. Alat tulis
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495).
  - 3.2. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 Tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
  - 3.3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
  - 3.4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
  - 3.5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
  - 3.6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 Tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
  - 3.7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 Tentang Kategori Pangan.
  - 3.8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan.
4. Norma dan standar

- 4.1. Norma
  - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Badan Pengawas Obat dan Makanan
- 4.2. Standar
  - 4.2.1. SOP dan IK terkait Pengawasan Pre Market
  - 4.2.2. SOP dan IK terkait Penilaian Berkas Pendaftaran

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengungkapkan bagaimana cara melakukan penilaian pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan II guna menjamin mutu, keamanan dan kemanfaatan produk yang akan beredar;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
  - 2.1. APP.POM.PFM.II.B.1.09.1 Melakukan Penilaian terhadap Berkas Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan I
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
    - 3.1.1. Mengetahui cara penggunaan komputer
    - 3.1.2. Jenis dan sifat produk Tingkat Kesulitan II
    - 3.1.3. Persyaratan mutu, keamanan, gizi produk pangan Tingkat Kesulitan II
  - 3.2. Keterampilan yang diperlukan
    - 3.2.1. Menginterpretasikan data dukung.
    - 3.2.2. Mencari data terkait dari berbagai sumber.
    - 3.2.3. Berkomunikasi dengan pihak internal dan eksternal.
    - 3.2.4. Membuat tulisan yg terstruktur, mudah dipahami dengan bahasa yang baik.
    - 3.2.5. Mengoperasikan software (*Ms. Office*), aplikasi registrasi dan mengoperasikan internet
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Teliti dan cermat dalam penilaian farmasi dan makanan.

- 4.2. Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan *stakeholder*.
  - 4.3. Kemampuan membaca dokumen secara cepat dan benar
  - 4.4. Kemampuan berfikir kritis dan membuat keputusan secara cepat dan benar
  - 4.5. Kemampuan mengevaluasi dokumen secara benar
  - 4.6. Kemampuan membuat keputusan secara cepat dan benar
  - 4.7. Kemampuan menelaah dokumen secara benar
5. Aspek kritis penilaian
- 5.1. Ketepatan dalam menetapkan kategori produk / registrasi
  - 5.2. Keakuratan informasi yang digunakan dalam evaluasi
  - 5.3. Mengolah informasi untuk menyimpulkan hasil evaluasi

11.	APP.POM.PFM.II.B.1.11.1	Melakukan Penilaian terhadap Berkas Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan III
-----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.1.11.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Penilaian terhadap Berkas Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan III
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam mengungkapkan bagaimana cara melakukan penilaian pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan III guna menjamin mutu, keamanan dan kemanfaatan produk yang akan beredar

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan dokumen penilaian	1.1 dokumen registrasi <b>diterima</b> oleh penilai sesuai dengan kriteria pangan Tingkat Kesulitan III 1.2 dokumen pendaftaran <b>disiapkan</b> untuk <b>dilakukan</b> evaluasi 1.3 peralatan dan / atau prasarana pendukung penilaian <b>disiapkan</b> sesuai kebutuhan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
2. Melakukan penilaian	<p>2.1 kriteria dan tahapan penilaian <b>dipahami</b></p> <p>2.2 berkas pendaftaran pangan Tingkat Kesulitan III <b>dikaji</b> dan <b>dinilai</b> mutu, keamanan dan kemanfaatan sesuai dengan prosedur yang berlaku</p>
3. Melakukan pelaporan dan penyerahan hasil	<p>3.1. Hasil evaluasi dan interpretasi data registrasi / penilaian <b>disusun</b> sesuai prosedur yang berlaku</p> <p>3.2. hasil evaluasi dan interpretasi data registrasi / penilaian yang belum memenuhi semua persyaratan maka akan <b>diberikan</b> keputusan penilaian berupa tambahan data atau penolakan berkas</p> <p>3.3. hasil evaluasi dan interpretasi data registrasi / penilaian yang sudah memenuhi persyaratan <b>diverifikasi</b></p> <p>3.4. Nomor Izin Edar (NIE) <b>diterbitkan</b></p>

#### **BATASAN VARIABEL**

##### 1. Konteks variabel

- 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk Penilaian terhadap Berkas Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan III meliputi formula bayi, formula lanjutan, formula pertumbuhan, MP ASI, minuman khusus untuk ibu hamil dan/atau menyusui, pangan untuk keperluan diet khusus, pangan diet khusus.
- 1.2 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah hasil evaluasi dan interpretasi data registrasi / penilaian termasuk tambahan data / persetujuan / penolakan.

##### 2. Peralatan dan perlengkapan

- 2.1. Peralatan
  - 2.1.1. Komputer
  - 2.1.2. Software untuk analisis data (*Ms. Office*) dan aplikasi registrasi *online (e-registration)* pangan)
- 2.2. Perlengkapan

- 2.2.1. Alat tulis
  - 2.2.2. Checklist
  - 2.2.3. Kartu Kendali
  - 2.2.4. Surat Tambahan Data
  - 2.2.5. Lembar Resume Penilaian
  - 2.2.6. Lembar Nomor Izin Edar
3. Peraturan yang diperlukan
- 3.1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495).
  - 3.2 Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 Tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
  - 3.3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
  - 3.4 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
  - 3.5 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
  - 3.6 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 Tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
  - 3.7 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 Tentang Kategori Pangan;
  - 3.8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2016 Tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan.
4. Norma dan standar
- 4.1 Norma
    - 4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Badan Pengawas Obat dan Makanan
  - 4.2 Standar
    - 4.2.1 SOP dan IK terkait Pengawasan Pre Market
    - 4.2.2 SOP dan IK terkait Penilaian Berkas Pendaftaran

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengungkapkan bagaimana cara melakukan penilaian pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan III guna menjamin mutu, keamanan dan kemanfaatan produk yang akan beredar;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, *portofolio*, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK)
2. Persyaratan kompetensi
  - 2.1 APP.POM.PFM.II.B.1.09.1 Melakukan Penilaian terhadap Berkas Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan I
  - 2.2 APP.POM.PFM.II.B.1.10.1 Melakukan Penilaian terhadap Berkas Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tingkat Kesulitan II
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
    - 3.1.1 Mengetahui cara penggunaan komputer
    - 3.1.2 Jenis dan sifat produk Tingkat Kesulitan III
    - 3.1.3 Persyaratan mutu, keamanan, gizi produk pangan Tingkat Kesulitan III
  - 3.2. Keterampilan yang diperlukan
    - 3.2.1 Menginterpertasikan data dukung.
    - 3.2.2 Mencari data terkait dari berbagai sumber.
    - 3.2.3 Berkomunikasi dengan *stakeholder*.
    - 3.2.4 Membuat tulisan yg terstruktur, mudah dipahami dengan bahasa yang baik.
    - 3.2.5 Mengoperasikan software (*Ms. Office*), aplikasi registrasi dan mengoperasikan internet
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Teliti dan cermat dalam penilaian farmasi dan makanan.
  - 4.2 Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan *stakeholder*.
  - 4.3 Kemampuan membaca dokumen secara cepat dan benar
  - 4.4 Kemampuan berfikir kritis dan membuat keputusan secara cepat dan benar

- 4.5 Kemampuan mengevaluasi dokumen secara benar
- 4.6 Kemampuan membuat keputusan secara cepat dan benar
- 4.7 Kemampuan menelaah dokumen secara benar
5. Aspek kritis penilaian
- 5.1. Ketepatan dalam menetapkan kategori produk / registrasi
- 5.2. Keakuratan informasi yang digunakan dalam evaluasi
- 5.3. Mengolah informasi untuk menyimpulkan hasil evaluasi

12.	APP.POM.PFM.II.B.1.12.01	Melaksanakan skrining kelengkapan dokumen Pra Registrasi dan Registrasi Obat yang tidak memerlukan data uji klinik
-----	--------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.1.12.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melaksanakan skrining kelengkapan dokumen Pra Registrasi dan Registrasi Obat yang tidak memerlukan data uji klinik
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan melaksanakan skrining kelengkapan dokumen Pra Registrasi dan Registrasi Obat yang tidak memerlukan data uji klinik.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menilai kelengkapan dokumen Pra Registrasi dan Registrasi Obat	<p>1.1 Kelengkapan dokumen administratif, mutu dan/penandaan Pra Registrasi dan Registrasi Obat <b>diperiksa</b> sesuai checklist</p> <p>1.2 Dokumen yang belum lengkap <b>dicatat</b> dalam Lembar Konsultasi dan disampaikan kepada pendaftar.</p> <p>1.3 Dokumen yang sudah lengkap, <b>diberi</b> Cap LENGKAP</p>
2. Menetapkan kategori registrasi, biaya registrasi dan menerbitkan surat	<p>2.1 Kategori registrasi <b>ditetapkan</b> sesuai ketentuan.</p> <p>2.2 Biaya registrasi <b>ditetapkan</b> sesuai ketentuan, jika</p>



ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
perintah bayar	diperlukan. 2.3 Surat Perintah Bayar <b>diterbitkan</b> sesuai kategori dan biaya yang ditetapkan.

**BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melaksanakan skrining kelengkapan dokumen:
    - 1.1.1. Pra Registrasi Obat yang tidak memerlukan penilaian data uji klinik.
    - 1.1.2. Registrasi obat yang tidak memerlukan penilaian data uji klinik.
    - 1.1.3. Permohonan mekanisme Pemasukan Obat Jalur Khusus / *Special Access Scheme* (SAS)
    - 1.1.4. Permohonan Protokol Uji Klinik
  - 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah diterbitkan Surat Perintah Bayar biaya registrasi berdasarkan kategori registrasi.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Komputer
    - 2.1.2. Printer
    - 2.1.3. Alat tulis
    - 2.1.4. Mesin/alat/lembar antrian
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Surat tugas/jadwal tugas
    - 2.2.2. Lembar Surat Perintah Bayar
    - 2.2.3. Checklist / Formulir-Formulir
    - 2.2.4. Lembar Konsultasi
    - 2.2.5. Database registrasi obat
    - 2.2.6. Peraturan / PW / Referensi lain
    - 2.2.7. Jaringan internet terintegrasi
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949:419*);
  - 3.2 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor

- 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
- 3.3 Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
  - 3.4 Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  - 3.5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  - 3.6 Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
  - 3.7 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
  - 3.8 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
  - 3.9 Peraturan Pemerintah Nomor 48 tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
  - 3.10 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
  - 3.11 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan;
  - 3.12 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
  - 3.13 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.01.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji

- Ekivalensi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 120);
- 3.14 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);
  - 3.15 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);
  - 3.16 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2016 Tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala BPOM RI No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
  - 3.17 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada Penandaan/ label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan;
  - 3.18 Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G;
  - 3.19 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006;
  - 3.20 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman HET pada Label Obat;
  - 3.21 Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas.
4. Norma dan Standar
    - 4.1 Norma
      - 4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
    - 4.2 Standar
      - 4.2.1 Standar Layanan Publik Badan POM;
      - 4.2.2 SOP Tentang Pra Registrasi dan Registrasi.

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.4. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan skrining kelengkapan dokumen Pra Registrasi dan Registrasi Obat yang tidak memerlukan data uji klinik;
  - 1.5. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.6. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Persyaratan pendaftaran pra registrasi dan registrasi;
    - 3.1.2. Peraturan di bidang obat dan makanan.
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan mengoperasikan komputer dan mengakses informasi berbasis digital registrasi obat;
    - 3.2.2. Keterampilan menerapkan prinsip-prinsip dasar ilmu dan teknologi kefarmasian, serta peraturan/ ketentuan yang berlaku terkait dengan khasiat dan keamanan didalam proses penilaian serta analisis resiko obat dan produk biologi;
    - 3.2.3. Keterampilan menilai kelayakan edar obat dan produk biologi berdasarkan pada system pengawasan pre market obat dan produk biologi di Indonesia sesuai peraturan/ ketentuan yang berlaku;
    - 3.2.4. Keterampilan menilai mutu obat dan produk biologi, serta menerapkan system manajemen mutu dan peraturan/ ketentuan terkait mutu di dalam proses penilaian obat dan produk biologi;
    - 3.2.5. Keterampilan menilai informasi produk, informasi produk untuk pasien dan informasi pada penandaan di dalam proses penilaian obat dan produk biologi;
    - 3.2.6. Keterampilan berkomunikasi secara lisan dan tulisan serta beretika dalam melaksanakan tugas penilaian obat dan produk biologi.
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Jujur

- 4.2. Cermat
- 4.3. Objektif
- 4.4. Disiplin
- 4.5. Tanggung Jawab
- 4.6. Sabar
- 5. Aspek kritis penilaian
  - 5.1. Kecermatan dan ketelitian dalam menilai kesesuaian tujuan registrasi dan dokumen pendukung;
  - 5.2. Kecermatan dan ketelitian dalam menetapkan kategori dan biaya registrasi.

13.	APP.POM.PFM.II.B.1.13.1	Melaksanakan skrining kelengkapan dokumen Pra Registrasi dan Registrasi Obat yang memerlukan data uji klinik
-----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.1.13.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melaksanakan skrining kelengkapan dokumen Pra Registrasi dan Registrasi Obat yang memerlukan data uji klinik.
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk melaksanakan skrining kelengkapan dokumen Pra Registrasi dan Registrasi Obat yang memerlukan data uji klinik.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menilai kelengkapan dokumen Pra Registrasi dan Registrasi Obat yang memerlukan data uji klinik	1.1 Kelengkapan dokumen administratif, mutu dan/penandaan Pra Registrasi dan Registrasi Obat <b>diperiksa</b> sesuai checklist atau ketentuan yang tercantum pada Hasil Pra Registrasi.
	1.2 Kelengkapan dokumen klinik <b>diperiksa</b> sesuai hasil kajian saat praregistrasi atau ketentuan yang tercantum pada Hasil Pra Registrasi.
	1.3 Dokumen yang belum lengkap

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p><b>disampaikan</b> dan <b>dituliskan</b> dalam Lembar Konsultasi.</p> <p>1.4 Dokumen yang sudah lengkap, <b>diberi</b> Cap LENGKAP</p>
<p>2. Menetapkan kategori registrasi, biaya registrasi dan menerbitkan surat perintah bayar yang memerlukan data uji klinik</p>	<p>2.1 Kategori registrasi <b>ditetapkan</b> sesuai ketentuan yang tercantum pada Hasil Pra Registrasi.</p> <p>2.2 Biaya registrasi <b>ditetapkan</b> sesuai yang tercantum pada Hasil Pra Registrasi atau ketentuan lain.</p> <p>2.3 Surat Perintah Bayar <b>diterbitkan</b> sesuai kategori dan biaya yang ditetapkan.</p>

#### **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melaksanakan skrining kelengkapan dokumen:
    - 1.1.1. Pra Registrasi Obat yang memerlukan penilaian data uji klinik;
    - 1.1.2. Registrasi obat yang memerlukan penilaian data uji klinik.
  - 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah ditetapkan kelayakan dokumen klinik dan diterbitkan Surat Perintah Bayar biaya registrasi berdasarkan kategori registrasi.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Komputer
    - 2.1.2. Printer
    - 2.1.3. Alat tulis
    - 2.1.4. Mesin/alat/lembar antrian
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Surat tugas/jadwal tugas
    - 2.2.2. Lembar Surat Perintah Bayar
    - 2.2.3. Checklist / Formulir-Formulir
    - 2.2.4. Lembar Konsultasi

- 2.2.5. Database registrasi obat
  - 2.2.6. Peraturan / PW / Referensi lain
  - 2.2.7. Jaringan internet terintegrasi
3. Peraturan yang diperlukan
- 3.1 Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949:419*);
  - 3.2 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
  - 3.3 Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
  - 3.4 Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  - 3.5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  - 3.6 Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
  - 3.7 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
  - 3.8 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
  - 3.9 Peraturan Pemerintah Nomor 48 tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
  - 3.10 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;

- 3.11 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan;
- 3.12 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
- 3.13 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.01.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekuivalensi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 120);
- 3.14 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);
- 3.15 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);
- 3.16 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2016 Tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala BPOM RI No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
- 3.17 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada Penandaan/ label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan;
- 3.18 Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G;
- 3.19 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006;
- 3.20 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman HET pada Label Obat;
- 3.21 Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas..
4. Norma dan Standar



- 4.1 Norma
  - 4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
- 4.2 Standar
  - 4.2.1 Standar Layanan Publik Badan POM;
  - 4.2.2 SOP Tentang Pra Registrasi dan Registrasi .

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan skrining kelengkapan dokumen Pra Registrasi dan Registrasi Obat yang memerlukan data uji klinik;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi

Tidak ada
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 2.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Persyaratan pendaftaran pra registrasi dan registrasi;
    - 3.1.2. Peraturan di bidang obat dan makanan.
  - 2.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan mengoperasikan komputer dan mengakses informasi berbasis digital registrasi obat;
    - 3.2.2. Keterampilan menerapkan prinsip-prinsip dasar ilmu dan teknologi kefarmasian, serta peraturan/ ketentuan yang berlaku terkait dengan khasiat dan keamanan didalam proses penilaian serta analisis resiko obat dan produk biologi;
    - 3.2.3. Keterampilan menilai kelayakan edar obat dan produk biologi berdasarkan pada system pengawasan pre market obat dan produk biologi di Indonesia sesuai peraturan/ ketentuan yang berlaku;
    - 3.2.4. Keterampilan menilai mutu obat dan produk biologi, serta menerapkan sistem manajemen mutu dan

- paraturan/ ketentuan terkait mutu di dalam proses penilaian obat dan produk biologi;
- 3.2.5. Keterampilan menilai informasi produk, informasi produk untuk pasien dan informasi pada penandaan di dalam proses penilaian obat dan produk biologi;
  - 3.2.6. Keterampilan berkomunikasi secara lisan dan tulisan serta beretika dalam melaksanakan tugas penilaian obat dan produk biologi;
  - 3.2.7. Keterampilan mengusulkan kesimpulan atas penilaian obat dan produk biologi secara mendalam berdasarkan system pengawasan pre market obat dan produk biologi serta peraturan / ketentuan yang berlaku.
4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1. Jujur
    - 4.2. Cermat
    - 4.3. Objektif
    - 4.4. Disiplin
    - 4.5. Tanggung Jawab
    - 4.6. Sabar
  5. Aspek kritis penilaian
    - 5.1. Kecermatan dan ketelitian dalam menilai kesesuaian tujuan registrasi dan dokumen pendukung;
    - 5.2. Kecermatan dan ketelitian dalam menetapkan kategori dan biaya registrasi.

14.	APP.POM.PFM.II.B.1.14.1	Melaksanakan penilaian dokumen penunjang pra-registrasi obat yang memerlukan data uji klinik
-----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.1.14.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melaksanakan penilaian dokumen penunjang pra-registrasi obat yang memerlukan data uji klinik
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk melaksanakan penilaian dokumen penunjang pra-registrasi obat yang memerlukan data uji klinik.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menilai lebih lanjut kelengkapan dokumen Penunjang Pra-Registrasi Obat yang memerlukan data uji klinik	1.1 Kelengkapan dokumen Penunjang Pra-Registrasi Obat <b>disiapkan</b> sesuai <i>checklist</i> . 1.2 Kesesuaian dokumen administratif, mutu dan/atau klim penandaan <b>dinilai</b> sesuai ketentuan. 1.3 Kajian paten produk yang diregistrasikan <b>diverifikasi</b> sesuai ketentuan.
2. Menilai kelayakan dokumen klinik	2.1 Penilaian awal kesesuaian desain studi klinik dari ringkasan studi klinik ( <i>clinical overview</i> atau <i>clinical summary</i> ) dengan klim indikasi, posologi atau klim lain yang diajukan <b>dilakukan</b> sesuai ketentuan. 2.2 Ketersediaan laporan lengkap studi klinik terutama dose ranging study dan pivotal study <b>dipastikan</b> sesuai hasil kajian pra registrasi atau ketentuan lain. 2.3 Ringkasan hasil penilaian <b>disusun</b> sesuai dengan format yang telah ditentukan 2.4 Kategori registrasi ditetapkan sesuai ketentuan. 2.5 Biaya registrasi ditetapkan sesuai ketentuan. 2.6 Draft Hasil Pra Registrasi disusun sesuai dengan format yang telah ditentukan

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melaksanakan penilaian dokumen penunjang pra-registrasi obat yang memerlukan data uji klinik;

- 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah ditetapkan persyaratan dokumen klinik untuk bisa dilanjutkan ke tahap registrasi dan diterbitkan Surat Perintah Bayar biaya registrasi berdasarkan kategori registrasi.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Komputer
    - 2.1.2. Printer
    - 2.1.3. Alat tulis
    - 2.1.4. Mesin/alat/lembar antrian
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Surat tugas/jadwal tugas
    - 2.2.2. Lembar Surat Perintah Bayar
    - 2.2.3. Checklist / Formulir-Formulir
    - 2.2.4. Lembar Konsultasi
    - 2.2.5. Database registrasi obat
    - 2.2.6. Peraturan / Referensi lain
    - 2.2.7. Jaringan internet terintegrasi
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949:419*);
  - 3.2 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
  - 3.3 Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
  - 3.4 Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  - 3.5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  - 3.6 Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);

- 3.7 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
- 3.8 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
- 3.9 Peraturan Pemerintah Nomor 48 tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 3.10 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
- 3.11 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan;
- 3.12 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
- 3.13 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.01.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekuivalensi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 120);
- 3.14 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);
- 3.15 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);
- 3.16 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2016 Tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala BPOM RI No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
- 3.17 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan

Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada Penandaan/ label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan;

- 3.18 Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G;
  - 3.19 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006;
  - 3.20 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman HET pada Label Obat;
  - 3.21 Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas..
4. Norma dan Standar
    - 4.1 Norma
      - 4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
    - 4.2 Standar
      - 4.2.1 Standar Layanan Publik Badan POM
      - 4.2.2 SOP Tentang Pra Registrasi
      - 4.2.3 IK Pra Registrasi

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja untuk melaksanakan penilaian dokumen penunjang pra-registrasi obat yang memerlukan data uji klinik;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
Tidak ada.
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan

- 3.1. Pengetahuan
  - 3.1.1. Persyaratan pendaftaran pra registrasi dan registrasi;
  - 3.1.2. Peraturan di bidang obat dan makanan.
- 3.2. Keterampilan
  - 3.2.1. Keterampilan mengoperasikan komputer dan mengakses informasi berbasis digital registrasi obat;
  - 3.2.2. Keterampilan menerapkan prinsip-prinsip dasar ilmu dan teknologi kefarmasian, serta peraturan/ ketentuan yang berlaku terkait dengan khasiat dan keamanan didalam proses penilaian serta analisis resiko obat dan produk biologi;
  - 3.2.3. Keterampilan menilai kelayakan edar obat dan produk biologi berdasarkan pada system pengawasan pre market obat dan produk biologi di Indonesia sesuai peraturan/ ketentuan yang berlaku;
  - 3.2.4. Keterampilan menilai mutu obat dan produk biologi, serta menerapkan system manajemen mutu dan peraturan/ ketentuan terkait mutu di dalam proses penilaian obat dan produk biologi;
  - 3.2.5. Keterampilan menilai informasi produk, informasi produk untuk pasien dan informasi pada penandaan di dalam proses penilaian obat dan produk biologi;
  - 3.2.6. Keterampilan berkomunikasi secara lisan dan tulisan serta beretika dalam melaksanakan tugas penilaian obat dan produk biologi;
  - 3.2.7. Keterampilan mengusulkan kesimpulan atas penilaian obat dan produk biologi secara mendalam berdasarkan sistem pengawasan pre market obat dan produk biologi serta peraturan / ketentuan yang berlaku.
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Jujur
  - 4.2. Cermat
  - 4.3. Objektif
  - 4.4. Disiplin
  - 4.5. Tanggung Jawab
  - 4.6. Sabar
- 5. Aspek kritis penilaian
  - 5.1. Kecermatan dan ketelitian dalam menilai kesesuaian tujuan pra registrasi dan dokumen pendukung;
  - 5.2. Kecermatan dalam menetapkan persyaratan minimal dokumen pendukung mutu dan klinik berdasarkan hasil kajian;

5.3. Kecermatan dan ketelitian dalam menetapkan kategori dan biaya registrasi.

15.	APP.POM.PFM.II.B.1.15.1	Melaksanakan penilaian dokumen registrasi obat tingkat kesulitan I
-----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.1.15.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melaksanakan penilaian dokumen registrasi obat tingkat kesulitan I
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan melaksanakan penilaian dokumen registrasi obat tingkat kesulitan I

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menilai kesesuaian dokumen penunjang dengan tujuan registrasi yang diajukan.	1.1 Dokumen registrasi <b>disiapkan</b> sesuai checklist. 1.2 Ringkasan hasil penilaian <b>disusun</b> sesuai dengan format yang ditentukan.
2. Menyusun rekomendasi hasil penilaian	2.1 Rekomendasi hasil penilaian <b>dirumuskan</b> dengan mempertimbangkan hasil penilaian. 2.2 Draft surat persetujuan <b>disusun</b> sesuai dengan format yang ditentukan.

#### **BATASAN VARIABEL**

##### 1. Konteks variabel

1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melaksanakan penilaian dokumen registrasi obat tingkat kesulitan I, sebagai berikut:

- 1.1.1. Penilaian informasi Produk dan Penandaan Registrasi Obat Copy sesuai Standar;
- 1.1.2. Penilaian Dokumen Registrasi Variasi Minor Obat Baru, Produk Biologi, atau Obat Copy dengan Notifikasi;
- 1.1.3. Penilaian Dokumen Mutu Registrasi Variasi Minor Obat Baru dengan Persetujuan;



- 1.1.4. Penilaian Dokumen Mutu Registrasi Variasi Minor Produk Biologi dengan persetujuan;
  - 1.1.5. Penilaian Dokumen Mutu Registrasi Variasi Minor Obat Copy dengan persetujuan;
  - 1.1.6. Penilaian Registrasi Ulang Obat Baru, Produk Biologi, atau Obat Copy tanpa perubahan terhadap aspek khasiat, keamanan, dan mutu;
  - 1.1.7. Penilaian Registrasi Obat Khusus Ekspor;
  - 1.1.8. Penilaian dan Pembuatan Laporan Trend Kejadian Tidak Diinginkan Serious (KTDS) / Serious Adverse Event (SAE) serta membuat Konsep Respon terhadap laporan SAE;
  - 1.1.9. Penilaian permohonan *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP);
  - 1.1.10. Penilaian Pemasukan Obat melalui mekanisme Pemasukan Obat Jalur Khusus / *Special Access Scheme* (SAS) Kategori Sampel untuk Pengembangan Produk / Uji Bioekivalensi (BE) / Vaksin atau Produk Biologi dan membuat konsep Surat Persetujuan Pemasukan Obat Jalur Khusus;
  - 1.1.11. Penilaian kesesuaian persyaratan dokumen pengajuan Uji Klinik Obat dan Produk Biologi dan membuat ringkasan dokumen Uji Klinik;
  - 1.1.12. Penilaian kesesuaian terhadap persyaratan dokumen pemasukan Obat untuk Uji Klinik;
  - 1.1.13. Penilaian kesesuaian persyaratan dan membuat sandingan perubahan pada amandemen dokumen Uji Klinik;
  - 1.1.14. Penilaian Laporan Pelaksanaan Uji Klinik, membuat konsep Laporan dan Surat Respon kepada Sponsor untuk Uji Klinik yang telah selesai atau dihentikan oleh Sponsor.
- 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah diterbitkan surat hasil penilaian berupa surat persetujuan atau surat penolakan sesuai kategori registrasi dan ketentuan lain yang berlaku.
2. Peralatan dan perlengkapan
- 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Komputer
    - 2.1.2. Printer
    - 2.1.3. Alat tulis
    - 2.1.4. Mesin/alat/lembar antrian
    - 2.1.5. Mesin pengganda dokumen

- 2.2. Perlengkapan
- 2.2.1. Surat tugas
  - 2.2.2. Checklist / Formulir-Formulir
  - 2.2.3. Lembar Konsultasi
  - 2.2.4. Database registrasi obat
  - 2.2.5. Peraturan / PW / Referensi lain
  - 2.2.6. Jaringan internet terintegrasi
3. Peraturan yang diperlukan
- 3.1 Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949:419*);
  - 3.2 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
  - 3.3 Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
  - 3.4 Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  - 3.5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  - 3.6 Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
  - 3.7 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
  - 3.8 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
  - 3.9 Peraturan Pemerintah Nomor 48 tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
  - 3.10 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008 tentang

- Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
- 3.11 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan;
  - 3.12 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
  - 3.13 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.01.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekuivalensi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 120);
  - 3.14 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);
  - 3.15 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);
  - 3.16 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2016 Tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala BPOM RI No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
  - 3.17 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada Penandaan/ label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan;
  - 3.18 Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G;
  - 3.19 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006;
  - 3.20 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi pada Label Obat;

3.21 Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas.

4. Norma dan Standar

4.1 Norma

4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan

4.2 Standar

4.2.1 Standar Layanan Publik Badan POM;

4.2.2 SOP, IK dan Formulir terkait Pra Registrasi dan Registrasi;

**PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian

1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan penilaian dokumen registrasi obat tingkat kesulitan I;

1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;

1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).

2. Persyaratan kompetensi

Tidak ada

3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan

3.1. Pengetahuan

3.1.1. Persyaratan pendaftaran pra registrasi dan registrasi,

3.1.2. Peraturan di bidang obat dan makanan.

3.2. Keterampilan

3.2.1. Keterampilan mengoperasikan komputer dan mengakses informasi berbasis digital registrasi obat;

3.2.2. Keterampilan menerapkan prinsip-prinsip dasar ilmu dan teknologi kefarmasian, serta peraturan/ ketentuan yang berlaku terkait dengan khasiat dan keamanan didalam proses penilaian serta analisis resiko obat dan produk biologi;

- 3.2.3. Keterampilan menilai kelayakan edar obat dan produk biologi berdasarkan pada system pengawasan pre market obat dan produk biologi di Indonesia sesuai peraturan/ ketentuan yang berlaku;
  - 3.2.4. Keterampilan menilai mutu obat dan produk biologi, serta menerapkan system manajemen mutu dan peraturan/ ketentuan terkait mutu di dalam proses penilaian obat dan produk biologi;
  - 3.2.5. Keterampilan menilai informasi produk, informasi produk untuk pasien dan informasi pada penandaan di dalam proses penilaian obat dan produk biologi;
  - 3.2.6. Keterampilan berkomunikasi secara lisan dan tulisan serta beretika dalam melaksanakan tugas penilaian obat dan produk biologi.
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1. Jujur
    - 4.2. Cermat
    - 4.3. Objektif
    - 4.4. Disiplin
    - 4.5. Tanggung Jawab
    - 4.6. Sabar
  - 5. Aspek kritis penilaian
    - 5.1. Kecermatan dan ketelitian dalam menilai kesesuaian tujuan registrasi dan dokumen pendukung;
    - 5.2. Kecermatan dan ketelitian dalam merumuskan rekomendasi hasil penilaian.

16.	APP.POM.PFM.II.B.1.16.1	Melaksanakan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tingkat Kesulitan II
-----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.I.B.1.16.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melaksanakan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tingkat Kesulitan II
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk melaksanakan penilaian dokumen registrasi obat tingkat kesulitan II

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
-------------------	----------------------

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menilai kesesuaian dokumen penunjang dengan tujuan registrasi variasi yang diajukan.	1.1 Dokumen registrasi <b>disiapkan</b> sesuai checklist. 1.2 Ringkasan hasil penilaian <b>disusun</b> sesuai dengan format yang ditentukan.
2. Membahas hasil evaluasi dengan tim ahli dalam rapat pre-KOMNAS, jika diperlukan	2.1 Materi presentasi <b>disusun</b> berdasarkan hasil evaluasi dan referensi yang menunjang. 2.2 Masukan dari tim ahli terkait hasil penilaian dan usulan rekomendasi <b>dicatat</b> . 2.3 Surat hasil penilaian <b>disusun</b> dengan mempertimbangkan hasil penilaian dan/atau masukan tim ahli. 2.4 Draft surat persetujuan <b>disusun</b> sesuai dengan format yang ditentukan.

#### **BATASAN VARIABEL**

##### 1. Konteks variabel

1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melaksanakan penilaian dokumen registrasi obat tingkat kesulitan II, sebagai berikut:

- 1.1.1. Penilaian kelengkapan dan penyusunan resume Dokumen Non Klinik dan / atau Klinik Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi sebelum dilakukan proses pengiriman ke Senter Evaluasi;
- 1.1.2. Penilaian efikasi keamanan dokumen Registrasi Variasi Major Obat Baru atau Produk Biologi dan mempresentasikan laporan hasil evaluasi dalam Rapat pra KOMNAS Penilai Obat;
- 1.1.3. Penilaian informasi Obat dan Penandaan pada Kemasan Non Standar;
- 1.1.4. Penilaian dokumen mutu Registrasi Obat Copy, Variasi Major Obat Baru atau Variasi Major Obat Copy;
- 1.1.5. Penilaian mutu dokumen Registrasi Variasi Major Produk Biologi;
- 1.1.6. Penilaian informasi produk dokumen Registrasi Variasi Obat Baru, Produk Biologi, atau Obat Copy dengan persetujuan;

- 
- 1.1.7. Penilaian Penandaan dan informasi produk dokumen Registrasi Variasi Major Obat Baru atau Produk Biologi;
  - 1.1.8. Penilaian Registrasi ulang Obat Baru, Produk Biologi atau Obat Copy dengan perubahan;
  - 1.1.9. Penilaian dan Pengkajian terhadap pemasukan Orphan Drug melalui mekanisme Pemasukan Obat Jalur Khusus / *Special Access Scheme* (SAS) untuk penggunaan rutin pasien tertentu;
  - 1.1.10. Pengkajian dokumen pengajuan persetujuan Uji Klinik Obat dan Produk Biologi dan membuat konsep laporan dan surat persetujuan;
  - 1.1.11. Penilaian dokumen pengajuan pemasukan Obat untuk Uji Klinik dan membuat konsep laporan dan persetujuan pemasukan Obat Uji Klinik;
  - 1.1.12. Penilaian amandemen dokumen Uji Klinik dan membuat konsep laporan dan persetujuan amandemen dokumen Uji Klinik;
  - 1.1.13. Penilaian deviasi protokol, membuat konsep laporan dan surat respon kepada sponsor / peneliti.
- 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah diterbitkan surat hasil penilaian berupa surat persetujuan atau surat penolakan sesuai kategori registrasi dan ketentuan lain yang berlaku.
2. Peralatan dan perlengkapan
- 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Komputer
    - 2.1.2. Printer
    - 2.1.3. Alat tulis
    - 2.1.4. Mesin/alat/lembar antrian
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Surat tugas/jadwal tugas
    - 2.2.2. Lembar Surat Perintah Bayar
    - 2.2.3. Checklist / Formulir-Formulir
    - 2.2.4. Lembar Konsultasi
    - 2.2.5. Database registrasi obat
    - 2.2.6. Peraturan / PW / Referensi lain
    - 2.2.7. Jaringan internet terintegrasi
3. Peraturan yang diperlukan
- 3.1 Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949:419*);

- 3.2 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
- 3.3 Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
- 3.4 Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
- 3.5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
- 3.6 Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
- 3.7 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
- 3.8 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
- 3.9 Peraturan Pemerintah Nomor 48 tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 3.10 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
- 3.11 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan;
- 3.12 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi;



- 3.13 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.01.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekuivalensi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 120);
  - 3.14 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);
  - 3.15 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);
  - 3.16 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2016 Tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala BPOM RI No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
  - 3.17 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada Penandaan/ label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan;
  - 3.18 Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G;
  - 3.19 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006;
  - 3.20 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi pada Label Obat;
  - 3.21 Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas.
4. Norma dan Standar
    - 4.1 Norma
      - 4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
    - 4.2 Standar
      - 4.2.1 Standar Layanan Publik Badan POM;

#### 4.2.2 SOP, IK dan Formulir terkait Pra Registrasi dan Registrasi.

### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan penilaian dokumen registrasi obat tingkat kesulitan II;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
Tidak ada
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Persyaratan pendaftaran pra registrasi dan registrasi;
    - 3.1.2. Peraturan di bidang obat dan makanan.
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan mengoperasikan komputer dan mengakses informasi berbasis digital registrasi obat;
    - 3.2.2. Keterampilan menerapkan prinsip-prinsip dasar ilmu dan teknologi kefarmasian, serta peraturan/ ketentuan yang berlaku terkait dengan khasiat dan keamanan didalam proses penilaian serta analisis resiko obat dan produk biologi;
    - 3.2.3. Keterampilan menilai kelayakan edar obat dan produk biologi berdasarkan pada system pengawasan pre market obat dan produk biologi di Indonesia sesuai peraturan/ ketentuan yang berlaku;
    - 3.2.4. Keterampilan menilai mutu obat dan produk biologi, serta menerapkan system manajemen mutu dan peraturan/ ketentuan terkait mutu di dalam proses penilaian obat dan produk biologi;
    - 3.2.5. Keterampilan menilai informasi produk, informasi produk untuk pasien dan informasi pada penandaan di dalam proses penilaian obat dan produk biologi;

- 3.2.6. Keterampilan berkomunikasi secara lisan dan tulisan serta beretika dalam melaksanakan tugas penilaian obat dan produk biologi;
- 3.2.7. Keterampilan mengusulkan kesimpulan atas penilaian obat dan produk biologi secara mendalam berdasarkan system pengawasan pre market obat dan produk biologi serta peraturan / ketentuan yang berlaku.
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Jujur
  - 4.2. Cermat
  - 4.3. Objektif
  - 4.4. Disiplin
  - 4.5. Tanggung Jawab
  - 4.6. Sabar
- 5. Aspek kritis penilaian
  - 5.1. Kecermatan dan ketelitian dalam menilai kesesuaian tujuan registrasi dan dokumen pendukung;
  - 5.2. Kecermatan dan ketelitian dalam merumuskan rekomendasi hasil penilaian.

17.	APP.POM.PFM.II.B.1.17.1	Melaksanakan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tingkat Kesulitan III
-----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.1.17.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melaksanakan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tingkat Kesulitan III
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk melaksanakan penilaian dokumen registrasi obat tingkat kesulitan III

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menilai dokumen efikasi dan keamanan	1.1 Dokumen non-klinik dan klinik <b>dianalisis</b> kesesuaiannya dengan klim indikasi/posologi yang diajukan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>1.2 Ringkasan hasil penilaian khasiat dan keamanan <b>disusun</b> sesuai dengan format yang ditentukan.</p> <p>1.3 Draft rekomendasi awal <b>disusun</b> berdasarkan hasil penilaian dokumen efikasi dan keamanan</p>
2. Menilai dokumen mutu	<p>2.1 Dokumen mutu registrasi obat <b>dinilai</b> kesesuaiannya dengan ketentuan yang berlaku.</p> <p>2.2 Ringkasan hasil penilaian mutu <b>disusun</b> sesuai dengan format yang ditetapkan.</p> <p>2.3 Draft rekomendasi awal <b>disusun</b> berdasarkan hasil penilaian dokumen mutu</p>
3. Membahas hasil evaluasi dengan tim ahli dalam rapat pre-KOMNAS dan rapat pleno KOMNAS	<p>3.1 Materi presentasi <b>disusun</b> berdasarkan hasil evaluasi dan referensi yang menunjang.</p> <p>3.2 Masukan dari tim ahli terkait hasil penilaian dan usulan rekomendasi <b>dicatat</b></p> <p>3.3 Surat hasil penilaian <b>disusun</b> dengan mempertimbangkan hasil penilaian dan/atau masukan tim ahli.</p>
4. Menilai dokumen informasi produk dan penandaan kemasan	<p>4.1 Klaim yang diajukan pada informasi produk <b>dianalisis</b> kesesuaiannya dengan hasil penilaian mutu, efikasi dan keamanan, dan dengan mempertimbangkan referensi lain.</p> <p>4.2 Ringkasan hasil penilaian dokumen informasi produk dan penandaan kemasan <b>disusun</b> sesuai dengan format yang ditetapkan.</p> <p>4.3 Draft rekomendasi akhir</p>

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p><b>disusun</b> berdasarkan rekomendasi hasil penilaian khasiat dan keamanan, mutu serta informasi produk dan penandaan kemasan.</p> <p>4.4 Draft surat persetujuan <b>disusun</b> sesuai format yang ditentukan</p>

### BATASAN VARIABEL

#### 1. Konteks variabel

1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melaksanakan penilaian dokumen registrasi obat tingkat kesulitan III, sebagai berikut:

- 1.1.1. Penilaian efikasi / keamanan Registrasi zat aktif baru, Produk Biologi baru dan biosimilar; mempresentasikan serta membahas laporan hasil evaluasi khasiat, keamanan dalam rapat pembahasan pra KOMNAS dan/ atau Pleno KOMNAS Penilai Obat;
- 1.1.2. Penilaian efikasi / keamanan Registrasi baru Obat Baru atau Produk Biologi (selain zat aktif baru, Produk Biologi baru dan biosimilar) dan mempresentasikan serta membahas laporan hasil evaluasi khasiat, keamanan dalam rapat pembahasan Pra Komnas dan / atau Pleno KOMNAS Penilai Obat;
- 1.1.3. Penilaian mutu dokumen Registrasi zat aktif baru dan Produk Biologi baru;
- 1.1.4. Penilaian mutu dokumen Registrasi Obat Baru atau Produk Biologi (selain zat aktif baru, Produk Biologi baru dan biosimilar);
- 1.1.5. Penilaian informasi produk dan Penandaan dokumen Registrasi Obat Baru atau Produk Biologi baru;
- 1.1.6. Penilaian dokumen mutu Obat Copy dan Variasi Obat Copy yang membutuhkan pengkajian komprehensif;
- 1.1.7. Penilaian efikasi dan keamanan dokumen Obat Copy dan Variasi Obat Copy yang dipersyaratkan uji klinik atau data dukung lain yang terkait;
- 1.1.8. Penilaian dokumen pengajuan proses Obat Pengembangan Baru (*Investigational New Drug / IND*);
- 1.1.9. Penilaian dokumen pengajuan pemasukan Obat Pengembangan Baru (*Investigational New Drug / IND*);
- 1.1.10. Penilaian amandemen dokumen uji klinik Obat Pengembangan Baru (*Investigational New Drug / IND*).

- 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah diterbitkan surat hasil penilaian berupa hasil evaluasi khasiat dan keamanan dan/atau surat persetujuan atau surat penolakan sesuai kategori registrasi dan ketentuan lain yang berlaku.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Komputer
    - 2.1.2. Printer
    - 2.1.3. Alat tulis
    - 2.1.4. Mesin/alat/lembar antrian
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Surat tugas/jadwal tugas
    - 2.2.2. Lembar Surat Perintah Bayar
    - 2.2.3. Checklist / Formulir-Formulir
    - 2.2.4. Lembar Konsultasi
    - 2.2.5. Database registrasi obat
    - 2.2.6. Peraturan / *Public Warning* / Referensi lain
    - 2.2.7. Jaringan internet terintegrasi
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949:419*);
  - 3.2 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
  - 3.3 Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
  - 3.4 Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  - 3.5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  - 3.6 Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);

- 3.7 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
- 3.8 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
- 3.9 Peraturan Pemerintah Nomor 48 tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 3.10 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
- 3.11 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan;
- 3.12 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
- 3.13 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.01.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekuivalensi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 120);
- 3.14 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);
- 3.15 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);
- 3.16 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2016 Tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala BPOM RI No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
- 3.17 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan

Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada Penandaan/ label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan;

- 3.18 Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G;
  - 3.19 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006;
  - 3.20 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi pada Label Obat;
  - 3.21 Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas.
4. Norma dan Standar
    - 4.1 Norma
      - 4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
    - 4.2 Standar
      - 4.2.1 Standar Layanan Publik Badan POM;
      - 4.2.2 SOP, IK dan Formulir terkait Pra Registrasi dan Registrasi.

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan penilaian dokumen registrasi obat tingkat kesulitan III;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
Tidak ada
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan



- 3.1. Pengetahuan
  - 3.1.1. Persyaratan pendaftaran pra registrasi dan registrasi;
  - 3.1.2. Peraturan di bidang obat dan makanan.
- 3.2. Keterampilan
  - 3.2.1. Keterampilan mengoperasikan komputer dan mengakses informasi berbasis digital registrasi obat;
  - 3.2.2. Keterampilan menerapkan prinsip-prinsip dasar ilmu dan teknologi kefarmasian, serta peraturan/ ketentuan yang berlaku terkait dengan khasiat dan keamanan didalam proses penilaian serta analisis resiko obat dan produk biologi;
  - 3.2.3. Keterampilan menilai kelayakan edar obat dan produk biologi berdasarkan pada system pengawasan pre market obat dan produk biologi di Indonesia sesuai peraturan/ ketentuan yang berlaku;
  - 3.2.4. Keterampilan menilai mutu obat dan produk biologi, serta menerapkan system manajemen mutu dan peraturan/ ketentuan terkait mutu di dalam proses penilaian obat dan produk biologi;
  - 3.2.5. Keterampilan menilai informasi produk, informasi produk untuk pasien dan informasi pada penandaan di dalam proses penilaian obat dan produk biologi;
  - 3.2.6. Keterampilan berkomunikasi secara lisan dan tulisan serta beretika dalam melaksanakan tugas penilaian obat dan produk biologi;
  - 3.2.7. Keterampilan mengusulkan kesimpulan atas penilaian obat dan produk biologi secara mendalam berdasarkan system pengawasan pre market obat dan produk biologi serta peraturan / ketentuan yang berlaku;
  - 3.2.8. Keterampilan mempresentasikan hasil penilaian;
  - 3.2.9. Mampu mengusulkan rekomendasi penerimaan, penolakan atau evaluasi lebih lanjut atas penilaian obat dan produk biologi secara mendalam berdasarkan pada system pengawasan pre market obat dan produk biologi, serta peraturan / ketentuan yang berlaku;
  - 3.2.10. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tulisan yang beretika dalam proses penilaian obat dan produk biologi yang memerlukan kajian lebih mendalam.
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Jujur
  - 4.2. Cermat
  - 4.3. Objektif
  - 4.4. Disiplin

- 4.5. Tanggung Jawab
- 4.6. Sabar
5. Aspek kritis penilaian
  - 5.1. Kecermatan dan ketelitian dalam menilai kesesuaian dokumen mutu, khasiat dan keamanan dengan klaim yang diajukan;
  - 5.2. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan analisis manfaat resiko;
  - 5.3. Kecermatan dan ketelitian dalam merumuskan rekomendasi hasil penilaian.

18.	APP.POM.PFM.II.B.1.18.1	Melaksanakan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tingkat Kesulitan IV
-----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.1.18.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melaksanakan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tingkat Kesulitan IV
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk melaksanakan penilaian dokumen registrasi obat tingkat kesulitan IV

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melaksanakan penilaian dan pengkajian yang sangat komprehensif terkait khasiat, keamanan dan/atau mutu obat dan produk biologi dengan data dukung yang sangat kompleks.	1.1 Dokumen pendukung (aspek efikasi dan keamanan serta aspek mutu) yang tersedia <b>dievaluasi</b> sesuai ketentuan. 1.2 Ringkasan hasil penilaian <b>disusun</b> berdasarkan data dukung yang tersedia.
2. Berkoordinasi dengan unit/instansi/departemen lain yang terkait	2.1 Kebutuhan obat <b>didata</b> berdasarkan masukan dari unit/instansi/departemen lain yang terkait. 2.2 Efek peredaran obat <b>dianalisis</b> berdasarkan azas manfaat/risiko dengan mempertimbangkan bukti klinis dan kedarutan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	kebutuhan obat.
3. Membahas hasil evaluasi dengan tim ahli dalam rapat pre-KOMNAS dan rapat pleno KOMNAS	<p>3.1 Materi presentasi <b>disusun</b> berdasarkan hasil evaluasi dan referensi yang menunjang serta hasil analisis manfaat/risiko.</p> <p>3.2 Masukan dari tim ahli terkait hasil penilaian dan usulan rekomendasi <b>dicatat</b>.</p> <p>3.3 Mitigasi risiko <b>dirumuskan</b> berdasarkan pedoman yang berlaku.</p> <p>3.4 Surat hasil penilaian <b>dirumuskan</b> dengan mempertimbangkan hasil penilaian, analisis manfaat risiko dan/atau masukan tim ahli.</p> <p>3.5 Draft surat persetujuan <b>disusun</b> sesuai format yang ditentukan</p>

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melaksanakan penilaian dokumen registrasi obat tingkat kesulitan IV, sebagai berikut:

1.1.1. Penilaian dan pengkajian yang sangat komprehensif terkait khasiat, keamanan dan/atau mutu obat dan produk biologi dengan data dukung yang sangat kompleks.

1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah diterbitkan surat hasil penilaian berupa hasil evaluasi khasiat dan keamanan dan/atau surat persetujuan atau surat penolakan sesuai kategori registrasi dan ketentuan lain yang berlaku.

##### 2. Peralatan dan perlengkapan

###### 2.1. Peralatan

2.1.1. Komputer

2.1.2. Printer

2.1.3. Alat tulis

2.1.4. Mesin/alat/lembar antrian

###### 2.2. Perlengkapan

2.2.1. Surat tugas/jadwal tugas

- 2.2.2. Lembar Surat Perintah Bayar
  - 2.2.3. Checklist / Formulir-Formulir
  - 2.2.4. Lembar Konsultasi
  - 2.2.5. Database registrasi obat
  - 2.2.6. Peraturan / *Public Warning* / Referensi lain
  - 2.2.7. Jaringan internet terintegrasi
3. Peraturan yang diperlukan
- 3.1 Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949:419*);
  - 3.2 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
  - 3.3 Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
  - 3.4 Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  - 3.5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  - 3.6 Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
  - 3.7 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
  - 3.8 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
  - 3.9 Peraturan Pemerintah Nomor 48 tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
  - 3.10 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008 tentang

- Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
- 3.11 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan;
  - 3.12 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
  - 3.13 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.01.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekuivalensi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 120);
  - 3.14 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);
  - 3.15 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);
  - 3.16 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2016 Tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala BPOM RI No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
  - 3.17 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada Penandaan/ label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan;
  - 3.18 Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G;
  - 3.19 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006;
  - 3.20 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi pada Label Obat;

- 3.21 Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas.
4. Norma dan Standar
- 4.1 Norma
- 4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
- 4.2 Standar
- 4.2.1 Standar Layanan Publik Badan POM;
- 4.2.2 SOP, IK dan Formulir terkait Pra Registrasi; Registrasi; Evaluasi Dokumen Pengajuan Uji Klinik, Produk Uji Klinik, dan Produk Terapetik Penggunaan Khusus; Inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB);

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan penilaian dokumen registrasi obat tingkat kesulitan IV;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi

Tidak ada
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Persyaratan pendaftaran pra registrasi dan registrasi obat;
    - 3.1.2. Peraturan di bidang obat dan makanan.
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan mengoperasikan komputer dan mengakses informasi berbasis digital registrasi obat;
    - 3.2.2. Keterampilan menerapkan prinsip-prinsip dasar ilmu dan teknologi kefarmasian, serta peraturan/ ketentuan yang berlaku terkait dengan khasiat dan keamanan

didalam proses penilaian serta analisis resiko obat dan produk biologi;

- 3.2.3. Keterampilan menilai kelayakan edar obat dan produk biologi berdasarkan pada system pengawasan pre market obat dan produk biologi di Indonesia sesuai peraturan/ ketentuan yang berlaku;
  - 3.2.4. Keterampilan menilai mutu obat dan produk biologi, serta menerapkan system manajemen mutu dan peraturan/ ketentuan terkait mutu di dalam proses penilaian obat dan produk biologi;
  - 3.2.5. Keterampilan menilai informasi produk, informasi produk untuk pasien dan informasi pada penandaan di dalam proses penilaian obat dan produk biologi;
  - 3.2.6. Keterampilan berkomunikasi secara lisan dan tulisan serta beretika dalam melaksanakan tugas penilaian obat dan produk biologi;
  - 3.2.7. Keterampilan mengusulkan kesimpulan atas penilaian obat dan produk biologi secara mendalam berdasarkan system pengawasan pre market obat dan produk biologi serta peraturan / ketentuan yang berlaku;
  - 3.2.8. Keterampilan mempresentasikan hasil penilaian;
  - 3.2.9. Keterampilan mengusulkan rekomendasi penerimaan, penolakan atau evaluasi lebih lanjut atas penilaian obat dan produk biologi secara mendalam berdasarkan pada system pengawasan pre market obat dan produk biologi, serta peraturan / ketentuan yang berlaku;
  - 3.2.10. Keterampilan berkomunikasi secara lisan dan tulisan yang beretika dalam proses penilaian obat dan produk biologi yang memerlukan kajian lebih mendalam;
  - 3.2.11. Keterampilan memimpin dan mengarahkan rapat pembahasan hasil penilaian serta merumuskan rekomendasi dengan mempertimbangkan masukan tim ahli;
  - 3.2.12. Keterampilan memprediksi efek multidimensi (kesehatan, ekonomi, politik, hubungan internasional) peredaran obat dengan data dukung terbatas serta mampu memitigasi efek yang tidak diinginkan akibat peredaran suatu produk obat.
4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1. Jujur
    - 4.2. Cermat
    - 4.3. Objektif
    - 4.4. Disiplin
    - 4.5. Tanggung Jawab

- 4.6. Sabar
5. Aspek kritis penilaian
- 5.1. Kecermatan dan ketelitian dalam menilai kesesuaian dokumen mutu, khasiat dan keamanan dengan klim yang diajukan;
  - 5.2. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan analisis manfaat resiko;
  - 5.3. Kecermatan dalam memprediksi efek multidimensi (kesehatan, ekonomi, politik, hubungan internasional) peredaran obat dengan data dukung terbatas;
  - 5.4. Kecermatan dan ketelitian dalam merumuskan rekomendasi hasil penilaian.

19.	APP.POM.PFM.II.B.1.19.1	Memimpin rapat pembahasan hasil penilaian pra KOMNAS dan/atau Pleno KOMNAS Penilai Obat
-----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.1.19.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Memimpin rapat pembahasan hasil penilaian pra KOMNAS dan/atau Pleno KOMNAS Penilai Obat
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mengatur dan melaksanakan rapat pembahasan hasil penilaian Pra KOMNAS dan/atau Pleno KOMNAS Penilai Obat

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menetapkan prioritas produk yang perlu dibahas dalam rapat pleno KOMNAS Penilai Obat	<p>1.1 Kajian produk yang perlu atau tidak perlu <b>dibahas</b> dalam rapat pleno KOMNAS Penilai Obat dilakukan berdasarkan analisis risiko.</p> <p>1.2 Daftar produk yang akan dibahas dalam rapat pleno KOMNAS Penilai Obat <b>ditetapkan</b> berdasarkan hasil kajian analisis risiko.</p>
2. Memimpin rapat pembahasan hasil evaluasi rapat	2.1 Pelaksanaan rapat pembahasan pra KOMNAS dan/atau Pleno KOMNAS



ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
pembahasan pra KOMNAS dan/atau Pleno KOMNAS Penilai Obat	<p>Penilai Obat <b>dimonitor</b> sesuai ketentuan.</p> <p>2.2 Masukan dari tim ahli terkait hasil penilaian dan usulan rekomendasi <b>dicatat</b>.</p> <p>2.3 Rekomendasi hasil evaluasi rapat pembahasan pra KOMNAS dan/atau Pleno KOMNAS <b>dirumuskan</b> dengan memperhatikan masukan dari tim ahli, peserta rapat lain atau informasi lain yang terkait.</p> <p>2.4 Rekomendasi tindak lanjut hasil evaluasi rapat pembahasan pra KOMNAS dan/atau Pleno KOMNAS Penilai Obat <b>disempurnakan</b> sebagai bahan pertimbangan keputusan Kepala Badan</p>

#### **BATASAN VARIABEL**

##### 1. Konteks variabel

1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melaksanakan rapat pembahasan hasil penilaian Pra KOMNAS dan/atau Pleno KOMNAS Penilai Obat, sebagai berikut:

1.1.1. Rapat pembahasan hasil penilaian obat;

1.1.2. Rapat pembahasan hasil penilaian protokol uji klinik.

1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah hasil rekomendasi tindak lanjut penilaian obat atau protokol uji klinik.

##### 2. Peralatan dan perlengkapan

###### 2.1. Peralatan

2.1.1. Komputer

2.1.2. Printer

2.1.3. Alat tulis

2.1.4. Mesin/alat/lembar antrian

###### 2.2. Perlengkapan

2.2.1. Surat tugas/jadwal tugas

2.2.2. Checklist / Formulir-Formulir

2.2.3. Lembar Konsultasi

- 2.2.4. Database registrasi obat
  - 2.2.5. Peraturan / Referensi lain
  - 2.2.6. Jaringan internet terintegrasi
3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1 Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949:419*);
    - 3.2 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
    - 3.3 Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
    - 3.4 Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
    - 3.5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
    - 3.6 Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
    - 3.7 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
    - 3.8 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
    - 3.9 Peraturan Pemerintah Nomor 48 tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
    - 3.10 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;

- 3.11 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan;
  - 3.12 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
  - 3.13 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.01.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekuivalensi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 120);
  - 3.14 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);
  - 3.15 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);
  - 3.16 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2016 Tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala BPOM RI No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
  - 3.17 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada Penandaan/ label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan;
  - 3.18 Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G;
  - 3.19 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006;
  - 3.20 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi pada Label Obat;
  - 3.21 Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas.
4. Norma dan Standar

- 4.1 Norma
  - 4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
- 4.2 Standar
  - 4.2.1 Standar Layanan Publik Badan POM;
  - 4.2.2 SOP, IK dan Format terkait Pra Registrasi; Registrasi; Evaluasi Dokumen Pengajuan Uji Klinik, Produk Uji Klinik, dan Produk Terapetik Penggunaan Khusus; Inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB);

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam mengatur dan melaksanakan rapat pembahasan hasil penilaian pra KOMNAS dan/atau Pleno KOMNAS Penilai Obat;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
Tidak ada
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Persyaratan pendaftaran pra registrasi dan registrasi obat;
    - 3.1.2. Peraturan di bidang obat dan makanan.
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan mengoperasikan komputer dan mengakses informasi berbasis digital registrasi obat;
    - 3.2.2. Keterampilan menerapkan prinsip-prinsip dasar ilmu dan teknologi kefarmasian, serta peratran/ ketentuan yang berlaku terkait dengan khasiat dan keamanan didalam proses penilaian serta analisis resiko obat dan produk biologi;
    - 3.2.3. Keterampilan menilai kelayakan edar obat dan produk biologi berdasarkan pada system pengawasan pre

market obat dan produk biologi di Indonesia sesuai peraturan/ ketentuan yang berlaku;

- 3.2.4. Keterampilan menilai mutu obat dan produk biologi, serta menerapkan system manajemen mutu dan peraturan/ ketentuan terkait mutu di dalam proses penilaian obat dan produk biologi;
  - 3.2.5. Keterampilan menilai informasi produk, informasi produk untuk pasien dan informasi pada penandaan di dalam proses penilaian obat dan produk biologi;
  - 3.2.6. Keterampilan berkomunikasi secara lisan dan tulisan serta beretika dalam melaksanakan tugas penilaian obat dan produk biologi;
  - 3.2.7. Keterampilan mengusulkan kesimpulan atas penilaian obat dan produk biologi secara mendalam berdasarkan system pengawasan pre market obat dan produk biologi serta peraturan / ketentuan yang berlaku;
  - 3.2.8. Keterampilan mempresentasikan hasil penilaian;
  - 3.2.9. Keterampilan mengusulkan rekomendasi penerimaan, penolakan atau evaluasi lebih lanjut atas penilaian obat dan produk biologi secara mendalam berdasarkan pada system pengawasan pre market obat dan produk biologi, serta peraturan / ketentuan yang berlaku;
  - 3.2.10. Keterampilan berkomunikasi secara lisan dan tulisan yang beretika dalam proses penilaian obat dan produk biologi yang memerlukan kajian lebih mendalam;
  - 3.2.11. Keterampilan memimpin dan mengarahkan rapat pembahasan hasil penilaian serta merumuskan rekomendasi dengan mempertimbangkan masukan tim ahli;
  - 3.2.12. Keterampilan memprediksi efek multidimensi (kesehatan, ekonomi, politik, hubungan internasional) peredaran obat dengan data dukung terbatas serta mampu memitigasi efek yang tidak diinginkan akibat peredaran suatu produk obat;
4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1. Jujur
    - 4.2. Cermat
    - 4.3. Objektif
    - 4.4. Disiplin
    - 4.5. Tanggung Jawab
    - 4.6. Sabar
    - 4.7. Tegas
    - 4.8. Bijaksana

## 5. Aspek kritis penilaian

- 5.1. Ketegasan dan keluwesan sebagai pimpinan dalam mengarahkan jalannya rapat pembahasan yang mengutamakan aspek ilmiah;
- 5.2. Kecermatan dan ketelitian dalam merumuskan rekomendasi rapat pembahasan dengan mempertimbangkan hasil penilaian dan masukan dari tim ahli;
- 5.3. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan analisis manfaat resiko;
- 5.4. Kecermatan dalam memprediksi efek multidimensi (kesehatan, ekonomi, politik, hubungan internasional) peredaran obat dengan data dukung terbatas;

20.	APP.POM.PFM.II.B.1.20.1	Melaksanakan pengkajian kasus-kasus tertentu / insidental terkait pengawasan sediaan farmasi dan pangan dan/atau berdampak langsung pada kesehatan masyarakat yang memerlukan pengkajian komprehensif
-----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	<b>:</b>	<b>APP.POM.PFM.II.B.1.20.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	<b>:</b>	Melaksanakan pengkajian kasus-kasus tertentu / insidental terkait pengawasan sediaan farmasi dan pangan dan/atau berdampak langsung pada kesehatan masyarakat yang memerlukan pengkajian komprehensif
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	<b>:</b>	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk melaksanakan pengkajian kasus-kasus tertentu / insidental terkait pengawasan sediaan farmasi dan pangan dan/atau berdampak langsung pada kesehatan masyarakat yang memerlukan pengkajian komprehensif.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan penelusuran data dan literatur terkait	1.1 Data terkait kasus <b>dikumpulkan</b> dan <b>dicatat</b> .

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
kasus	1.2 Studi literatur yang berhubungan dengan kasus <b>dilakukan</b> untuk melengkapi kajian.
2. Membuat kajian berdasarkan data dan literatur	<p>2.1 Kajian dampak kasus terhadap kesehatan masyarakat terkait dengan pengawasan sediaan farmasi dan pangan <b>disusun</b> dengan memperhatikan data dan literatur yang tersedia.</p> <p>2.2 Analisis manfaat risiko <b>dilakukan</b> sebagai pertimbangan rekomendasi terhadap kasus.</p> <p>2.3 Draft rekomendasi <b>disusun</b> berdasarkan hasil kajian, dan/atau masukan tim ahli bila diperlukan.</p>

#### **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melaksanakan pengkajian kasus-kasus tertentu / insidental terkait pengawasan sediaan farmasi dan pangan dan/atau berdampak langsung pada kesehatan masyarakat yang memerlukan pengkajian komprehensif;
  - 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah rekomendasi tindak lanjut terhadap suatu kasus terkait pengawasan sediaan farmasi dan pangan dan/atau berdampak langsung pada kesehatan masyarakat.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Komputer
    - 2.1.2. Printer
    - 2.1.3. Alat tulis
    - 2.1.4. Mesin/alat/lembar antrian
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Surat tugas
    - 2.2.2. Lembar Konsultasi
    - 2.2.3. Database registrasi obat
    - 2.2.4. Peraturan / Referensi lain

## 2.2.5. Jaringan internet terintegrasi

## 3. Peraturan yang diperlukan

- 3.1 Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949:419*);
- 3.2 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
- 3.3 Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
- 3.4 Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
- 3.5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
- 3.6 Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
- 3.7 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
- 3.8 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
- 3.9 Peraturan Pemerintah Nomor 48 tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 3.10 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
- 3.11 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan;
- 3.12 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi



sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi;

- 3.13 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.01.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekuivalensi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 120);
  - 3.14 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);
  - 3.15 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);
  - 3.16 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2016 Tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala BPOM RI No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
  - 3.17 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada Penandaan/ label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan;
  - 3.18 Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G;
  - 3.19 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006;
  - 3.20 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi pada Label Obat;
  - 3.21 Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas.
4. Norma dan Standar
    - 4.1 Norma
      - 4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan

## 4.2 Standar

4.2.1 Standar Layanan Publik Badan POM;

4.2.2 SOP, IK dan Formulir terkait Pra Registrasi dan Registrasi.

### **PANDUAN PENILAIAN**

#### 1. Konteks penilaian

1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengkajian kasus-kasus tertentu / insidental terkait pengawasan sediaan farmasi dan pangan dan/atau berdampak langsung pada kesehatan masyarakat yang memerlukan pengkajian komprehensif;

1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;

1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).

#### 2. Persyaratan kompetensi

Tidak ada

#### 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan

##### 3.1. Pengetahuan

3.1.1. Persyaratan pendaftaran pra registrasi dan registrasi;

3.1.2. Peraturan di bidang obat dan makanan.

##### 3.2. Keterampilan

3.2.1. Keterampilan mengoperasikan komputer dan mengakses informasi berbasis digital registrasi obat;

3.2.2. Keterampilan menerapkan prinsip-prinsip dasar ilmu dan teknologi kefarmasian, serta peraturan/ ketentuan yang berlaku terkait dengan khasiat dan keamanan didalam proses penilaian serta analisis resiko obat dan produk biologi;

3.2.3. Keterampilan menilai kelayakan edar sediaan farmasi dan pangan berdasarkan pada system pengawasan pre market obat dan produk biologi di Indonesia sesuai peraturan/ ketentuan yang berlaku;

3.2.4. Keterampilan menilai mutu sediaan farmasi dan pangan, serta menerapkan system manajemen mutu dan peraturan/ ketentuan terkait mutu di dalam proses penilaian obat dan produk biologi;

- 3.2.5. Keterampilan menilai informasi produk, informasi produk untuk pasien dan informasi pada penandaan di dalam proses penilaian sediaan farmasi dan pangan;
  - 3.2.6. Keterampilan berkomunikasi secara lisan dan tulisan serta beretika dalam melaksanakan tugas penilaian sediaan farmasi dan pangan;
  - 3.2.7. Keterampilan mengusulkan kesimpulan atas penilaian sediaan farmasi dan pangan secara mendalam berdasarkan system pengawasan pre market sediaan farmasi dan pangan serta peraturan / ketentuan yang berlaku;
  - 3.2.8. Keterampilan mempresentasikan hasil penilaian;
  - 3.2.9. Mampu mengusulkan rekomendasi penerimaan, penolakan atau evaluasi lebih lanjut atas penilaian sediaan farmasi dan pangan secara mendalam berdasarkan pada sistem pengawasan pre market sediaan farmasi dan pangan, serta peraturan / ketentuan yang berlaku;
  - 3.2.10. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tulisan yang beretika dalam proses penilaian sediaan farmasi dan pangan yang memerlukan kajian lebih mendalam.
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1. Jujur
    - 4.2. Cermat
    - 4.3. Objektif
    - 4.4. Disiplin
    - 4.5. Tanggung Jawab
    - 4.6. Sabar
  - 5. Aspek kritis penilaian
    - 5.1. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan analisis manfaat resiko;
    - 5.2. Kecermatan dan ketelitian dalam merumuskan rekomendasi berdasarkan hasil kajian.

2. UNIT KOMPETENSI INTI FUNGSI PEMERIKSAAN

1.	APP.POM.PFM.II.B.2.21.1	Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan I
----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	<b>:</b>	<b>APP.POM.PFM.II.B.2.21.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	<b>:</b>	Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan I

<b>DESKRIPSI UNIT</b>	: Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melaksanakan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan I
-----------------------	---

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan pemeriksaan sarana produksi	1.1 Agenda Pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa. 1.2 Bahan pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa. 1.3 Rencana pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa. 1.4 Peralatan dan perlengkapan pemeriksaan <b>disiapkan</b> sesuai pedoman.
2. Melakukan <i>opening meeting</i>	2.1. Anggota tim <b>diperkenalkan</b> kepada peserta rapat. 2.2. Tujuan dan agenda pemeriksaan sarana <b>disampaikan</b> kepada peserta rapat.
3. Melakukan pemeriksaan lapangan	3.1. Temuan dan observasi di lapangan <b>dicatat</b> dalam formulir. 3.2. Ketidaksesuaian di lapangan <b>dikonfirmasi</b> dengan pihak sarana.
4. Melakukan pemeriksaan dokumen	4.1. Temuan dan observasi dokumen <b>dicatat</b> dalam formulir 4.2. Ketidaksesuaian pada dokumen <b>dikonfirmasi</b> dengan pihak sarana
5. Membuat berita acara pemeriksaan	5.1. Berita Acara Pemeriksaan <b>dibuat</b> sesuai pedoman 5.2. Berita Acara Pemeriksaan <b>diserahkan</b> kepada ketua tim untuk diverifikasi

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
6. Melakukan <i>closing meeting</i>	<p>6.1. Berita Acara Pemeriksaan <b>disampaikan</b> kepada penanggungjawab sarana</p> <p>6.2. Berita Acara Pemeriksaan <b>ditandatangani</b> oleh pihak pemeriksa dan pihak sarana setelah disetujui</p>

### BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk pemeriksaan sarana produksi obat dan makanan tingkat kesulitan I, mencakup:
    - 1.1.1 Sarana Produksi untuk setiap bentuk sediaan Obat luar dengan komposisi sederhana (Obat Khusus) atau Obat, Tablet, Kapsul, Cairan Oral, Cairan Obat Luar, Salep / Krim, dan Plester, Bahan Aktif Obat Non Steril);
    - 1.1.2 Industri Makanan *Low Risk*, Industri Rumah Tangga / Jasa Boga Golongan C;
    - 1.1.3 Usaha Menengah Obat Tradisional (UMOT) yang memproduksi Obat Tradisional dengan teknologi sederhana, misal bentuk Serbuk, Cairan Obat Luar;
    - 1.1.4 Industri Kosmetika Golongan B;
    - 1.1.5 Industri Kemasan Pangan atau Industri Pangan yang memproduksi kemasan pangan.
  - 1.2 Lingkup pemeriksaan produksi mengacu pada Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik/ Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik/Cara Produksi Pangan yang Baik untuk Industri Rumah Tangga/Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik/Cara Produksi Kosmetik yang Baik dan peraturan lain yang berlaku.
  - 1.3 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan hasil pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan I
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Laptop
    - 2.1.2 Printer
    - 2.1.3 Kamera
    - 2.1.4 Peralatan pemeriksaan (senter, kaca pembesar, thermometer, alat ukur, dll)
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Alat tulis
    - 2.2.2 Surat tugas

- 2.2.3 Dokumen persiapan inspeksi termasuk daftar hadir dan formulir kelengkapan pemeriksaan
  - 2.2.4 Tanda pengenal pegawai
  - 2.2.5 Buku inspeksi
  - 2.2.6 Kertas kop Badan POM
3. Peraturan yang diperlukan
- 3.1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
  - 3.2 Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.3 Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
  - 3.4 Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
  - 3.5 Peraturan Pemerintah No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3867);
  - 3.6 Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5380);
  - 3.7 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XI/2008
  - 3.8 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan
  - 3.9 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika
  - 3.10 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional
  - 3.11 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau

- 3.12 Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G
- 3.13 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006
- 3.14 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman HET pada Label Obat
- 3.15 Peraturan Menteri Perdagangan No. 75 Tahun 2014 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya
- 3.16 Peraturan Bersama Kepala Badan POM dengan Menteri Dalam Negeri No. 43 dan No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan
- 3.17 Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas
- 3.18 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka
- 3.19 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada penandaan/ label obat, obat tradisional, suplemen makanan dan pangan
- 3.20 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK 00.05.52.0685 tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Pangan Fungsional
- 3.21 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 653) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 Tahun 2013
- 3.22 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan Dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi
- 3.23 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

- 3.24 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.52.4321 tanggal 4 Desember 2003 tentang Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan
- 3.25 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- 3.26 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.27 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00/05.1.2569 tanggal 31 Mei 2004 tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan
- 3.28 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.29 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.
- 3.30 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 597) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.12.3697 Tahun 2012
- 3.31 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
- 3.32 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pemusnahan Kosmetik
4. Norma dan standar
- 4.1 Norma
- 4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
- 4.2 Standar
- 4.2.1 Pedoman CPOB/CPPOB/CPPI-IRT/CPOTB/CPKB dan petunjuk operasionalnya
- 4.2.2 *Code of Practice* Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan
- 4.2.3 Standar Nasional Indonesia
- 4.2.4 Pedoman *Traceability* dan *Recall*
- 4.2.5 Petunjuk Teknis Pemeriksaan Setempat oleh Balai



## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 3.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan I;
  - 3.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 3.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Cara Pembuatan yang Baik untuk Sediaan Farmasi dan Makanan dibuktikan dengan sertifikat lulus pelatihan CPOB/CPOTB/CPKB/Food Inspektur Tingkat Dasar
    - 3.1.2. Teknik inspeksi
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.1.1. Melaksanakan komunikasi secara efektif
    - 3.1.2. Melaksanakan manajemen waktu yang baik
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 3.1. Profesional
  - 3.2. Jujur
  - 3.3. Tegas dalam menegakkan standard dan regulasi.
  - 3.4. Cermat
  - 3.5. Objektif dalam menilai bisnis proses dan ketidaksesuaian yang dilakukan oleh sarana yang diawasi
  - 3.6. Disiplin dalam melakukan pemeriksaan dan sesuai dengan agenda yang telah direncanakan.
  - 3.7. Tanggung Jawab
  - 3.8. Sopan dan santun
  - 3.9. Sabar dan tenang dalam menghadapi situasi pemeriksaan yang tidak kondusif serta tidak mudah terpancing dalam menghadapi sarana yang tidak kooperatif.
5. Aspek kritis
  - 3.1. Kecermatan dan ketelitian melakukan pemeriksaan sarana terhadap persyaratan kriteria.
  - 3.2. Ketepatan menyajikan ketidaksesuaian sesuai kaidah Problem, Location, Object Evidence and Reference (PLOR).
  - 3.3. Mempunyai intuisi sebagai inspektur CPOB/CPPOB/CP-IRT/CPOTB/CPKB dalam melakukan pemeriksaan sarana.

2.	APP.POM.PFM.II.B.2.22.1	Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan II
----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.2.22.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan II
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melaksanakan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan II

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan pemeriksaan sarana distribusi	1.1. Agenda Pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa. 1.2. Bahan pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa. 1.3. Rencana pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa. 1.4. Peralatan dan perlengkapan pemeriksaan <b>disiapkan</b> sesuai pedoman.
2. Melakukan <i>opening meeting</i>	2.1. Anggota tim <b>diperkenalkan</b> kepada peserta rapat. 2.2. Tujuan dan agenda pemeriksaan sarana <b>disampaikan</b> kepada peserta rapat.
3. Melakukan pemeriksaan lapangan	3.1. Temuan dan observasi di lapangan <b>dicatat</b> dalam formulir. 3.2. Ketidaksesuaian di lapangan <b>dikonfirmasi</b> dengan pihak sarana.
4. Melakukan pemeriksaan dokumen	4.1. Temuan dan observasi dokumen <b>dicatat</b> dalam formulir 4.2. Ketidaksesuaian pada

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	dokumen <b>dikonfirmasi</b> dengan pihak sarana
5. Membuat berita acara pemeriksaan	5.1. Berita Acara Pemeriksaan <b>dibuat</b> sesuai pedoman 5.2. Berita Acara Pemeriksaan <b>diserahkan</b> kepada ketua tim untuk diverifikasi
6. Melakukan <i>closing meeting</i>	6.1. Berita Acara Pemeriksaan <b>disampaikan</b> kepada penanggungjawab sarana 6.2. Berita Acara Pemeriksaan <b>ditandatangani</b> oleh pihak pemeriksa dan pihak sarana setelah disetujui

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

- 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk pemeriksaan sarana produksi obat dan makanan tingkat kesulitan II, mencakup :
  - 1.1.1. Sarana Produksi untuk tiap bentuk Sediaan Obat / Bahan Aktif Obat Medium Risk yaitu Obat Non Steril Non Beta Laktam; atau sediaan Obat luar dengan komposisi sederhana (Obat Khusus) atau Obat, Tablet, Kapsul, Cairan Oral, Cairan Obat Luar, Salep / Krim, dan Plester, Bahan Aktif Obat Non Steril) Kategori A dan B; atau
  - 1.1.2. Industri Makanan *Medium Risk* (lokal dan nasional) Kategori A dan B; atau
  - 1.1.3. Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) yang memproduksi Obat Tradisional dengan teknologi modern, misal bentuk Kapsul atau cairan obat dalam Kategori A dan B; atau
  - 1.1.4. Industri Kosmetika Golongan A (dua bentuk sediaan) Kategori A dan B.
- 1.2 Lingkup pemeriksaan produksi mengacu pada Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik/ Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik/Cara Produksi Pangan yang Baik untuk Industri Rumah Tangga/Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik/Cara Produksi Kosmetik yang Baik dan peraturan lain yang berlaku

- 1.3 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan hasil pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan II
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Laptop
    - 2.1.2 Printer
    - 2.1.3 Kamera
    - 2.1.4 Peralatan pemeriksaan (senter, kaca pembesar, termometer, alat ukur, dll)
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Alat tulis
    - 2.2.2 Surat tugas
    - 2.2.3 Dokumen persiapan inspeksi termasuk daftar hadir dan formulir kelengkapan pemeriksaan
    - 2.2.4 Tanda pengenalan pegawai
    - 2.2.5 Buku inspeksi
    - 2.2.6 Kertas kop Badan POM
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
  - 3.2 Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.3 Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
  - 3.4 Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
  - 3.5 Peraturan Pemerintah No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3867);
  - 3.6 Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5380);
  - 3.7 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat

...  
sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XI/2008

- 3.8 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan
- 3.9 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika
- 3.10 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional
- 3.11 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau
- 3.12 Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G
- 3.13 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006
- 3.14 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman HET pada Label Obat
- 3.15 Peraturan Menteri Perdagangan No. 75 Tahun 2014 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya
- 3.16 Peraturan Bersama Kepala Badan POM dengan Menteri Dalam Negeri No. 43 dan No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan
- 3.17 Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas
- 3.18 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka
- 3.19 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada penandaan/ label obat, obat tradisional, suplemen makanan dan pangan
- 3.20 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK 00.05.52.0685 tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Pangan Fungsional

- 3.21 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 653) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 Tahun 2013
- 3.22 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan Dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi
- 3.23 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- 3.24 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.52.4321 tanggal 4 Desember 2003 tentang Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan
- 3.25 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- 3.26 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.27 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00/05.1.2569 tanggal 31 Mei 2004 tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan
- 3.28 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.29 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.
- 3.30 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 597) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.12.3697 Tahun 2012
- 3.31 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika

- 3.32 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pemusnahan Kosmetik
4. Norma dan standar
- 4.1 Norma
- 4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
- 4.2 Standar
- 4.2.1 Pedoman CPOB/CPPOB/CPPI-IRT/CPOTB/CPKB dan petunjuk operasionalnya
- 4.2.2 *Code of Practice* Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan
- 4.2.3 Standar Nasional Indonesia
- 4.2.4 Pedoman *Traceability* dan *Recall*
- 4.2.5 Petunjuk Teknis Pemeriksaan Setempat oleh Balai

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan II;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Cara Pembuatan yang Baik untuk Sediaan Farmasi dan Makanan dibuktikan dengan sertifikat Lulus pelatihan CPOB/CPOTB/CPKB/Food Inspektur Tingkat Dasar
    - 3.1.2. Teknik inspeksi
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Melaksanakan komunikasi secara efektif
    - 3.2.2. Melaksanakan manajemen waktu yang baik
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Profesional
  - 4.2. Jujur
  - 4.3. Tegas dalam menegakkan standard dan regulasi.
  - 4.4. Cermat

- 4.5. Objektif dalam menilai bisnis proses dan ketidaksesuaian yang dilakukan oleh sarana yang diawasi
- 4.6. Disiplin dalam melakukan pemeriksaan dan sesuai dengan agenda yang telah direncanakan.
- 4.7. Tanggung Jawab
- 4.8. Sopan dan santun
- 4.9. Sabar dan tenang dalam menghadapi situasi pemeriksaan yang tidak kondusif serta tidak mudah terpancing dalam menghadapi sarana yang tidak kooperatif.
5. Aspek kritis
  - 5.1. Kecermatan dan ketelitian melakukan pemeriksaan sarana terhadap persyaratan kriteria.
  - 5.2. Ketepatan menyajikan ketidaksesuaian sesuai kaidah *Problem, Location, Object Evidence and Reference* (PLOR).
  - 5.3. Mempunyai intuisi sebagai inspektur CPOB/CPPOB/CPPIRT/CPOTB/CPKB dalam melakukan pemeriksaan sarana.

3.	APP.POM.PFM.II.B.2.23.1	Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan III
----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.I.B.2.23.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan III
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melaksanakan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan III

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan pemeriksaan sarana distribusi	1.1. Agenda Pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa. 1.2. Bahan pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa. 1.3. Rencana pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa. 1.4. Peralatan dan perlengkapan pemeriksaan <b>disiapkan</b> sesuai pedoman.
2. Melakukan <i>opening</i>	2.1. Anggota tim <b>diperkenalkan</b>



ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
<i>meeting</i>	kepada peserta rapat. 2.2. Tujuan dan agenda pemeriksaan sarana <b>disampaikan</b> kepada peserta rapat.
3. Melakukan pemeriksaan lapangan	3.1. Temuan dan observasi di lapangan <b>dicatat</b> dalam formulir. 3.2. Ketidaksesuaian di lapangan <b>dikonfirmasi</b> dengan pihak sarana.
4. Melakukan pemeriksaan dokumen	4.1. Temuan dan observasi dokumen <b>dicatat</b> dalam formulir 4.2. Ketidaksesuaian pada dokumen <b>dikonfirmasi</b> dengan pihak sarana
5. Membuat berita acara pemeriksaan	5.1. Berita Acara Pemeriksaan <b>dibuat</b> sesuai pedoman 5.2. Berita Acara Pemeriksaan <b>diserahkan</b> kepada ketua tim untuk diverifikasi
6. Melakukan <i>closing meeting</i>	6.1. Berita Acara Pemeriksaan <b>disampaikan</b> kepada penanggungjawab sarana 6.2. Berita Acara Pemeriksaan <b>ditandatangani</b> oleh pihak pemeriksa dan pihak sarana setelah disetujui

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

- 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk pemeriksaan sarana produksi obat dan makanan tingkat kesulitan III, mencakup :
  - 1.1.1. Sarana Produksi untuk setiap bentuk Sediaan Obat Non Steril Beta Laktam;
  - 1.1.2. Industri Makanan High Risk, yaitu Industri Menengah Jasa Boga Golongan A;
  - 1.1.3. Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA);

- - -
- 1.1.4. Industri Kosmetika Golongan A (lebih dari dua bentuk sediaan);
  - 1.1.5. Sarana Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dalam rangka mencegah diversi;
  - 1.1.6. Bahan Berbahaya (industri yang produksi Bahan Berbahaya sebagai Bahan Baku untuk produksi produk utamanya).
  - 1.1.7. Peran sebagai Anggota.
  - 1.2. Lingkup pemeriksaan produksi mengacu pada Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik/ Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik/Cara Produksi Pangan yang Baik untuk Industri Rumah Tangga/Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik/Cara Produksi Kosmetik yang Baik dan peraturan lain yang berlaku
  - 1.3. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan hasil pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan III
2. Peralatan dan perlengkapan
    - 2.1. Peralatan
      - 2.1.1. Laptop
      - 2.1.2. Printer
      - 2.1.3. Kamera
      - 2.1.4. Peralatan pemeriksaan (senter, kaca pembesar, termometer, alat ukur, dll)
    - 2.2. Perlengkapan
      - 2.2.1. Alat tulis
      - 2.2.2. Surat tugas
      - 2.2.3. Dokumen persiapan inspeksi termasuk daftar hadir dan formulir kelengkapan pemeriksaan
      - 2.2.4. Tanda pengenalan pegawai
      - 2.2.5. Buku inspeksi
      - 2.2.6. Kertas kop Badan POM
  3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
    - 3.2. Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
    - 3.3. Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);

- 3.4 Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
- 3.5 Peraturan Pemerintah No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3867);
- 3.6 Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5380);
- 3.7 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XI/2008
- 3.8 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan
- 3.9 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika
- 3.10 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional
- 3.11 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau
- 3.12 Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G
- 3.13 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006
- 3.14 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman HET pada Label Obat
- 3.15 Peraturan Menteri Perdagangan No. 75 Tahun 2014 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya
- 3.16 Peraturan Bersama Kepala Badan POM dengan Menteri Dalam Negeri No. 43 dan No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan
- 3.17 Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas

- 3.18 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka
- 3.19 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada penandaan/ label obat, obat tradisional, suplemen makanan dan pangan
- 3.20 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK 00.05.52.0685 tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Pangan Fungsional
- 3.21 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 653) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 Tahun 2013
- 3.22 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan Dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi
- 3.23 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- 3.24 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.52.4321 tanggal 4 Desember 2003 tentang Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan
- 3.25 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- 3.26 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.27 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00/05.1.2569 tanggal 31 Mei 2004 tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan
- 3.28 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.29 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005

tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.

- 3.30 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 597) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.12.3697 Tahun 2012
  - 3.31 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
  - 3.32 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pemusnahan Kosmetik
4. Norma dan standar
    - 4.1 Norma
      - 4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
    - 4.2 Standar
      - 4.2.1 Pedoman CPOB/CPPOB/ CPP-IRT/CPOTB/CPKB dan petunjuk operasionalnya
      - 4.2.2 *Code of Practice* Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan
      - 4.2.3 Standar Nasional Indonesia
      - 4.2.4 Pedoman *Traceability* dan *Recall*
      - 4.2.5 Petunjuk Teknis Pemeriksaan Setempat oleh Balai

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan III;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan

- 3.1.1. Cara Pembuatan yang Baik untuk Sediaan Farmasi dan Makanan dibuktikan dengan sertifikat lulus pelatihan CPOB/CPOTB/CPKB /Food Inspektur tingkat Madya atau *On The Job Training*
- 3.1.2. Teknik inspeksi
- 3.2. Keterampilan
  - 3.2.1. Melaksanakan komunikasi secara efektif
  - 3.2.2. Melaksanakan manajemen waktu yang baik
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Profesional
  - 4.2. Jujur
  - 4.3. Tegas dalam menegakkan standard dan regulasi.
  - 4.4. Cermat
  - 4.5. Objektif dalam menilai bisnis proses dan ketidaksesuaian yang dilakukan oleh sarana yang diawasi
  - 4.6. Disiplin dalam melakukan pemeriksaan dan sesuai dengan agenda yang telah direncanakan.
  - 4.7. Tanggung Jawab
  - 4.8. Sopan dan santun
  - 4.9. Sabar dan tenang dalam menghadapi situasi pemeriksaan yang tidak kondusif serta tidak mudah terpancing dalam menghadapi sarana yang tidak kooperatif.
5. Aspek kritis
  - 5.1. Kecermatan dan ketelitian melakukan pemeriksaan sarana terhadap persyaratan kriteria.
  - 5.2. Ketepatan menyajikan ketidaksesuaian sesuai kaidah Problem, Location, Object Evidence and Reference (PLOR).
  - 5.3. Keahlian penggunaan alat dan perhitungan untuk pemeriksaan sarana tertentu yang memerlukan.
  - 5.4. Kemampuan menganalisis titik kritis dan pengendalian operasional pada proses produksi
  - 5.5. Mempunyai intuisi sebagai inspektur CPOB/CPPOB/CPPIRT/CPOTB/CPKB dalam melakukan pemeriksaan sarana.

4.	APP.POM.PFM.II.B.2.24.1	Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan IV
----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.2.24.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan IV
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan IV

...

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan pemeriksaan sarana produksi	<p>1.1. Agenda Pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa.</p> <p>1.2. Bahan pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa.</p> <p>1.3. Rencana pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa.</p> <p>1.4. Peralatan dan perlengkapan pemeriksaan <b>disiapkan</b> sesuai pedoman.</p>
2. Melakukan <i>opening meeting</i>	<p>2.1. Anggota tim <b>diperkenalkan</b> kepada peserta rapat.</p> <p>2.2. Tujuan dan agenda pemeriksaan sarana <b>disampaikan</b> kepada peserta rapat.</p>
3. Melakukan pemeriksaan lapangan	<p>3.1. Temuan dan observasi di lapangan <b>dicatat</b> dalam formulir.</p> <p>3.2. Ketidaksesuaian di lapangan <b>dikonfirmasi</b> dengan pihak sarana.</p>
4. Melakukan pemeriksaan dokumen	<p>4.1. Temuan dan observasi dokumen <b>dicatat</b> dalam formulir</p> <p>4.2. Ketidaksesuaian pada dokumen <b>dikonfirmasi</b> dengan pihak sarana</p>
5. Membuat berita acara pemeriksaan	<p>5.1. Berita Acara Pemeriksaan <b>dibuat</b> sesuai pedoman</p> <p>5.2. Berita Acara Pemeriksaan <b>diserahkan</b> kepada ketua tim untuk diverifikasi</p>
6. Melakukan <i>closing meeting</i>	<p>6.1. Berita Acara Pemeriksaan <b>disampaikan</b> kepada penanggungjawab sarana</p> <p>6.2. Berita Acara Pemeriksaan <b>ditandatangani</b> oleh pihak</p>

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	pemeriksa dan pihak sarana setelah disetujui

### **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk pemeriksaan sarana produksi obat dan makanan tingkat kesulitan IV, mencakup :
    - 1.1.1 Sarana Produksi untuk setiap bentuk Sediaan Obat / Bahan Aktif Obat High Risk, yaitu Obat Steril, Hormon Kelamin, Sitostatistika, Steril Beta Laktam, Onkologi, dan Produk Biologi Kategori A dan B; atau
    - 1.1.2 Industri Sediaan Fitofarmaka / Fitoterapi Kategori A dan B; atau
    - 1.1.3 Sarana Produksi di Luar Negeri Pangan, Obat (Pre Market dan Post Market), Obat Tradisional, Kosmetika, dan produk Komplemen Kategori A dan B; atau Lingkup pemeriksaan produksi mengacu pada Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik/ Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik/Cara Produksi Pangan yang Baik untuk Industri Rumah Tangga/Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik/Cara Produksi Kosmetik yang Baik dan peraturan lain yang berlaku
  - 1.2 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan hasil pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan IV
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Laptop
    - 2.1.2 Printer
    - 2.1.3 Kamera
    - 2.1.4 Peralatan pemeriksaan (senter, kaca pembesar, termometer, alat ukur, dll)
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Alat tulis
    - 2.2.2 Surat tugas
    - 2.2.3 Dokumen persiapan inspeksi termasuk daftar hadir dan formulir kelengkapan pemeriksaan
    - 2.2.4 Tanda pengenalan pegawai
    - 2.2.5 Buku inspeksi
    - 2.2.6 Kertas kop Badan POM
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);



- 3.2 Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
- 3.3 Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
- 3.4 Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
- 3.5 Peraturan Pemerintah No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3867);
- 3.6 Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5380);
- 3.7 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XI/2008
- 3.8 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan
- 3.9 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika
- 3.10 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional
- 3.11 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau
- 3.12 Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G
- 3.13 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006
- 3.14 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman HET pada Label Obat

- 3.15 Peraturan Menteri Perdagangan No. 75 Tahun 2014 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya
- 3.16 Peraturan Bersama Kepala Badan POM dengan Menteri Dalam Negeri No. 43 dan No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan
- 3.17 Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas
- 3.18 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka
- 3.19 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada penandaan/ label obat, obat tradisional, suplemen makanan dan pangan
- 3.20 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK 00.05.52.0685 tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Pangan Fungsional
- 3.21 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 653) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 Tahun 2013
- 3.22 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan Dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi
- 3.23 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- 3.24 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.52.4321 tanggal 4 Desember 2003 tentang Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan
- 3.25 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- 3.26 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan

- 3.27 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00/05.1.2569 tanggal 31 Mei 2004 tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan
- 3.28 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.29 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.
- 3.30 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 597) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.12.3697 Tahun 2012
- 3.31 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
- 3.32 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pemusnahan Kosmetik
- 4. Norma dan standar
  - 4.1 Norma
    - 4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
  - 4.2 Standar
    - 4.2.1 Pedoman CPOB/CPPOB/ CPP-IRT/CPOTB/CPKB dan petunjuk operasionalnya
    - 4.2.2 *Code of Practice* Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan
    - 4.2.3 Standar Nasional Indonesia
    - 4.2.4 Pedoman *Traceability* dan *Recall*
    - 4.2.5 Petunjuk Teknis Pemeriksaan Setempat oleh Balai

#### **PANDUAN PENILAIAN**

- 1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan IV;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek,

- portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
  2. Persyaratan kompetensi (tidak ada)
  3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
    - 3.1. Pengetahuan
      - 3.1.1. Cara Pembuatan yang Baik untuk Sediaan Farmasi dan Makanan dibuktikan dengan sertifikat lulus pelatihan CPOB/CPOTB/CPKB /Food Inspektur tingkat Madya atau *On The Job Training*
      - 3.1.2. Teknik inspeksi
    - 3.2. Keterampilan
      - 3.2.1. Melaksanakan komunikasi secara efektif
      - 3.2.2. Melaksanakan manajemen waktu yang baik
  4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1. Profesional
    - 4.2. Jujur
    - 4.3. Tegas dalam menegakkan standard dan regulasi.
    - 4.4. Cermat
    - 4.5. Objektif dalam menilai bisnis proses dan ketidaksesuai yang dilakukan oleh sarana yang diawasi
    - 4.6. Disiplin dalam melakukan pemeriksaan dan sesuai dengan agenda yang telah direncanakan.
    - 4.7. Tanggung Jawab
    - 4.8. Sopan dan santun
    - 4.9. Sabar dan tenang dalam menghadapi situasi pemeriksaan yang tidak kondusif serta tidak mudah terpancing dalam menghadapi sarana yang tidak kooperatif.
  5. Aspek kritis
    - 5.1. Kecermatan dan ketelitian melakukan pemeriksaan sarana terhadap persyaratan kriteria.
    - 5.2. Ketepatan menyajikan ketidaksesuaian sesuai kaidah *Problem, Location, Object Evidence and Reference* (PLOR).
    - 5.3. Keahlian penggunaan alat dan perhitungan untuk pemeriksaan sarana tertentu yang memerlukan.
    - 5.4. Kemampuan menganalisis titik kritis dan pengendalian operasional pada proses produksi
    - 5.5. Mempunyai intuisi sebagai inspektur CPOB/CPPOB/CPPIRT/CPOTB/CPKB dalam melakukan pemeriksaan sarana

5.	APP.POM.PFM.II.B.2.25.1	Melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan I
----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	: <b>APP.POM.PFM.II.B.2.25.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	: Melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan I
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	: Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melaksanakan pemeriksaan sarana distribusi dengan tingkat kesulitan I

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan pemeriksaan sarana distribusi	1.1 Agenda Pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa. 1.2 Bahan pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa. 1.3 Rencana pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa. 1.4 Peralatan dan perlengkapan pemeriksaan <b>disiapkan</b> sesuai pedoman.
2. Melakukan <i>opening meeting</i>	2.1. Anggota tim <b>diperkenalkan</b> kepada peserta rapat. 2.2. Tujuan dan agenda pemeriksaan sarana <b>disampaikan</b> kepada peserta rapat.
3. Melakukan pemeriksaan lapangan	3.1. Temuan dan observasi di lapangan <b>dicatat</b> dalam formulir. 3.2. Ketidaksesuaian di lapangan <b>dikonfirmasi</b> dengan pihak sarana.
4. Melakukan pemeriksaan dokumen	4.1. Temuan dan observasi dokumen <b>dicatat</b> dalam formulir 4.2. Ketidaksesuaian pada dokumen <b>dikonfirmasi</b> dengan pihak sarana
5. Membuat berita acara	5.1. Berita Acara Pemeriksaan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
pemeriksaan	<b>dibuat</b> sesuai pedoman 5.2. Berita Acara Pemeriksaan <b>diserahkan</b> kepada ketua tim untuk diverifikasi
6. Melakukan <i>closing meeting</i>	6.1. Berita Acara Pemeriksaan <b>disampaikan</b> kepada penanggungjawab sarana 6.2. Berita Acara Pemeriksaan <b>ditandatangani</b> oleh pihak pemeriksa dan pihak sarana setelah disetujui

### BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk pemeriksaan sarana distribusi sesuai kriteria pemeriksaan yang berlaku.
  - 1.2 Sarana distribusi Sediaan Farmasi dan Makanan yang merupakan fasilitas dengan tingkat kesulitan II mencakup:
    - 1.2.1 Sarana Pelayanan Kefarmasian (Apotek, Rumah Sakit Tipe C dan D, Klinik, Toko Obat);
    - 1.2.2 Minimarket;
    - 1.2.3 Toko / Kios Makanan; atau
    - 1.2.4 Toko / Kios Kosmetik, Pengecer Obat Tradisional; atau
    - 1.2.5 Salon, Klinik Kecantikan.
  - 1.3 Peran sebagai Ketua tim pemeriksaan. Sebagai anggota tim dapat terdiri dari PFM pada jenjang yang sama atau jenjang dibawahnya sesuai dengan situasi dan kondisi.
  - 1.4 Lingkup pemeriksaan distribusi mengacu pada Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), Standar Pelayanan Kefarmasian, Cara Ritel Pangan yang Baik, dan peraturan lain yang berlaku.
  - 1.5 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan hasil pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan I
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Laptop
    - 2.1.2 Pointer
    - 2.1.3 Alat tulis
    - 2.1.4 Senter
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Surat tugas
    - 2.2.2 Dokumen persiapan inspeksi termasuk daftar hadir dan formulir kelengkapan pemeriksaan

- 2.2.3 Tanda pengenal pegawai
  - 2.2.4 Buku inspeksi
  - 2.2.5 Kertas kop Badan POM
3. Peraturan yang diperlukan
- 3.1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
  - 3.2 Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.3 Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
  - 3.4 Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
  - 3.5 Peraturan Pemerintah No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3867);
  - 3.6 Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5380);
  - 3.7 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XI/2008
  - 3.8 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan
  - 3.9 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika
  - 3.10 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional
  - 3.11 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau
  - 3.12 Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G

- 3.13 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006
- 3.14 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman HET pada Label Obat
- 3.15 Peraturan Menteri Perdagangan No. 75 Tahun 2014 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya
- 3.16 Peraturan Bersama Kepala Badan POM dengan Menteri Dalam Negeri No. 43 dan No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan
- 3.17 Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas
- 3.18 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka
- 3.19 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada penandaan/ label obat, obat tradisional, suplemen makanan dan pangan
- 3.20 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK 00.05.52.0685 tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Pangan Fungsional
- 3.21 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 653) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 Tahun 2013
- 3.22 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan Dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi
- 3.23 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- 3.24 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.52.4321 tanggal 4



- Desember 2003 tentang Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan
- 3.25 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
  - 3.26 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
  - 3.27 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00/05.1.2569 tanggal 31 Mei 2004 tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan
  - 3.28 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
  - 3.29 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.
  - 3.30 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 597) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.12.3697 Tahun 2012
  - 3.31 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
  - 3.32 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pemusnahan Kosmetik
4. Norma dan standar
- 4.1 Norma
    - 4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
  - 4.2 Standar
    - 4.2.1 Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik
    - 4.2.2 Standar Pelayanan Kefarmasian
    - 4.2.3 Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Makanan
    - 4.2.4 Pedoman Distribusi Ritel Pangan yang baik

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan III;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Cara Distribusi Obat yang baik dibuktikan dengan sertifikat lulus pelatihan CDOB tingkat Junior, Pelatihan pengawasan peredaran produk, Pelatihan Pengawasan Napza
    - 3.1.2. Cara Distribusi Obat Tradisional kosmetik dan Suplemen yang Baik dibuktikan dengan sertifikat lulus pelatihan Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen
    - 3.1.3. Mamahami pengawasan pangan dibuktikan dengan sertifikat lulus Pelatihan Pengawasan Pangan.
    - 3.1.4. Teknik inspeksi
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Melaksanakan komunikasi secara efektif
    - 3.2.2. Melaksanakan manajemen waktu yang baik
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Jujur
  - 4.2. Tegas dalam menegakkan standard dan regulasi.
  - 4.3. Cermat
  - 4.4. Objektif dalam menilai bisnis proses dan ketidaksesuai yang dilakukan oleh sarana yang diawasi
  - 4.5. Disiplin dalam melakukan pemeriksaan dan sesuai dengan agenda yang telah direncanakan.
  - 4.6. Tanggung Jawab
  - 4.7. Sabar dalam menghadapi situasi pemeriksaan yang tidak kondusif serta tidak mudah terpancing dalam menghadapi sarana yang tidak kooperatif.
5. Aspek kritis
  - 5.1. Kecermatan dan ketelitian melakukan pemeriksaan sarana terhadap persyaratan kriteria.
  - 5.2. Ketepatan menyajikan ketidaksesuaian sesuai kaidah Problem, Location, Object Evidence and Refference (PLOR).

- 5.3. Mempunyai instuisi sebagai inspektur obat dan makanan dalam melakukan pemeriksaan sarana.
- 5.4. Ketepatan dalam menetapkan hasil pemeriksaan yang dituangkan dalam berita acara pemeriksaan yang mencakup hasil obsevasi, ketiksesuain dengan regulasi dll.
- 5.5. Memutuskan tindak lanjut di lapangan secara cepat dan tepat untuk menjawab permasalahan atau kasus yang sedang ditelusuri.

6.	APP.POM.PFM.II.B.2.26.1	Melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan II
----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.2.26.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan II
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melaksanakan pemeriksaan sarana distribusi dengan tingkat kesulitan II

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan pemeriksaan sarana distribusi	1.1. Agenda Pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa. 1.2. Bahan pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa. 1.3. Rencana pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa. 1.4. Peralatan dan perlengkapan pemeriksaan <b>disiapkan</b> sesuai pedoman.
2. Melakukan <i>opening meeting</i>	2.1. Anggota tim <b>diperkenalkan</b> kepada peserta rapat. 2.2. Tujuan dan agenda pemeriksaan sarana <b>disampaikan</b> kepada peserta rapat.
3. Melakukan pemeriksaan	3.1. Temuan dan observasi di

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
lapangan	lapangan <b>dicatat</b> dalam formulir. 3.2. Ketidaksesuaian di lapangan <b>dikonfirmasi</b> dengan pihak sarana.
4. Melakukan pemeriksaan dokumen	4.1. Temuan dan observasi dokumen <b>dicatat</b> dalam formulir 4.2. Ketidaksesuaian pada dokumen <b>dikonfirmasi</b> dengan pihak sarana
5. Membuat berita acara pemeriksaan	5.1. Berita Acara Pemeriksaan <b>dibuat</b> sesuai pedoman 5.2. Berita Acara Pemeriksaan <b>diserahkan</b> kepada ketua tim untuk diverifikasi
6. Melakukan <i>closing meeting</i>	6.1. Berita Acara Pemeriksaan <b>disampaikan</b> kepada penanggungjawab sarana 6.2. Berita Acara Pemeriksaan <b>ditandatangani</b> oleh pihak pemeriksa dan pihak sarana setelah disetujui

#### BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
  - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk pemeriksaan sarana distribusi sesuai kriteria pemeriksaan yang berlaku.
  - 1.2. Sarana distribusi Sediaan Farmasi dan Makanan yang merupakan fasilitas dengan tingkat kesulitan II mencakup:
    - 1.2.1. Sarana Pelayanan Kefarmasian (Rumah Sakit Tipe A dan B dengan kompleksitas dan struktur organisasi yang besar);
    - 1.2.2. Sarana Distribusi sektor pemerintah;
    - 1.2.3. Pedagang Besar Farmasi (PBF) Penyalur Obat Jadi Non *Cold Chain Product* (CCP);
    - 1.2.4. Pedagang Besar Farmasi (PBF) Penyalur Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
    - 1.2.5. Supermarket;
    - 1.2.6. Grosir Obat Tradisional;
    - 1.2.7. Stokist / Multi Level Marketing (MLM);
    - 1.2.8. Pengecer Bahan Berbahaya.

- 1.3. Peran sebagai Ketua tim pemeriksaan. Sebagai anggota tim dapat terdiri dari PFM pada jenjang yang sama atau jenjang dibawahnya sesuai dengan situasi dan kondisi.
  - 1.4. Lingkup pemeriksaan distribusi mengacu pada Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), Standar Pelayanan Kefarmasian, Cara Ritel Pangan yang Baik, dan peraturan lain yang berlaku.
  - 1.5. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan hasil pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan II
2. Peralatan dan perlengkapan
    - 2.1. Peralatan
      - 2.1.1. Laptop
      - 2.1.2. Pointer
      - 2.1.3. Alat tulis
      - 2.1.4. Senter
    - 2.2. Perlengkapan
      - 2.2.1. Surat tugas
      - 2.2.2. Dokumen persiapan inspeksi termasuk daftar hadir dan formulir kelengkapan pemeriksaan
      - 2.2.3. Tanda pengenalan pegawai
      - 2.2.4. Buku inspeksi
      - 2.2.5. Kertas kop Badan POM
  3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
    - 3.2. Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
    - 3.3. Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
    - 3.4. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
    - 3.5. Peraturan Pemerintah No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3867);
    - 3.6. Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik

Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5380);

- 3.7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XI/2008
- 3.8. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan
- 3.9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika
- 3.10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional
- 3.11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau
- 3.12. Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G
- 3.13. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006
- 3.14. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman HET pada Label Obat
- 3.15. Peraturan Menteri Perdagangan No. 75 Tahun 2014 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya
- 3.16. Peraturan Bersama Kepala Badan POM dengan Menteri Dalam Negeri No. 43 dan No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan
- 3.17. Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas
- 3.18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka
- 3.19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada penandaan/ label obat, obat tradisional, suplemen makanan dan pangan

- 3.20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK 00.05.52.0685 tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Pangan Fungsional
- 3.21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 653) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 Tahun 2013
- 3.22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan Dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi
- 3.23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- 3.24. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.52.4321 tanggal 4 Desember 2003 tentang Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan
- 3.25. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- 3.26. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.27. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00/05.1.2569 tanggal 31 Mei 2004 tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan
- 3.28. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.29. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.
- 3.30. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 597) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.12.3697 Tahun 2012

- 3.31. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
- 3.32. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pemusnahan Kosmetik
4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik
    - 4.2.2. Standar Pelayanan Kefarmasian
    - 4.2.3. Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Makanan
    - 4.2.4. Pedoman Distribusi Ritel Pangan yang baik

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan III;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Cara Distribusi Obat yang baik dibuktikan dengan sertifikat lulus pelatihan CDOB tingkat Senior, Pelatihan pengawasan peredaran produk, Pelatihan Pengawasan Napza
    - 3.1.2. Cara Distribusi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen yang Baik dibuktikan dengan sertifikat lulus pelatihan Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen
    - 3.1.3. Mamahami pengawasan pangan dibuktikan dengan sertifikat lulus Pelatihan Pengawasan Pangan



- 3.1.4. Teknik inspeksi
- 3.2. Keterampilan
  - 3.2.1. Melaksanakan komunikasi secara efektif
  - 3.2.2. Melaksanakan manajemen waktu yang baik
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Jujur
  - 4.2. Tegak dalam menegakkan standard dan regulasi.
  - 4.3. Cermat
  - 4.4. Objektif dalam menilai bisnis proses dan ketidaksesuaian yang dilakukan oleh sarana yang diawasi
  - 4.5. Disiplin dalam melakukan pemeriksaan dan sesuai dengan agenda yang telah direncanakan.
  - 4.6. Tanggung Jawab
  - 4.7. Sabar dalam menghadapi situasi pemeriksaan yang tidak kondusif serta tidak mudah terpancing dalam menghadapi sarana yang tidak kooperatif.
- 5. Aspek kritis
  - 5.1. Kecermatan dan ketelitian melakukan pemeriksaan sarana terhadap persyaratan kriteria.
  - 5.2. Ketepatan menyajikan ketidaksesuaian sesuai kaidah Problem, Location, Object Evidence and Reference (PLOR).
  - 5.3. Mempunyai instuisi sebagai inspektur obat dan makanan dalam melakukan pemeriksaan sarana.
  - 5.4. Ketepatan dalam menetapkan hasil pemeriksaan yang dituangkan dalam berita acara pemeriksaan yang mencakup hasil observasi, ketiksesuaian dengan regulasi dll.
  - 5.5. Memutuskan tindak lanjut di lapangan secara cepat dan tepat untuk menjawab permasalahan atau kasus yang sedang ditelusuri.

7.	APP.POM.PFM.II.B.2.27.1	Melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan III
----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.2.27.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan III
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melaksanakan pemeriksaan sarana distribusi dengan tingkat kesulitan III

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan	1.1. Agenda Pemeriksaan <b>dibahas</b>

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
pemeriksaan sarana distribusi	<p>dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa.</p> <p>1.2. Bahan pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa.</p> <p>1.3. Rencana pemeriksaan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa.</p> <p>1.4. Peralatan dan perlengkapan pemeriksaan <b>disiapkan</b> sesuai pedoman.</p>
2. Melakukan <i>opening meeting</i>	<p>2.1. Anggota tim <b>diperkenalkan</b> kepada peserta rapat.</p> <p>2.2. Tujuan dan agenda pemeriksaan sarana <b>disampaikan</b> kepada peserta rapat.</p>
3. Melakukan pemeriksaan lapangan	<p>3.1. Temuan dan observasi di lapangan <b>dicatat</b> dalam formulir.</p> <p>3.2. Ketidaksesuaian di lapangan <b>dikonfirmasi</b> dengan pihak sarana.</p>
4. Melakukan pemeriksaan dokumen	<p>4.1. Temuan dan observasi dokumen <b>dicatat</b> dalam formulir</p> <p>4.2. Ketidaksesuaian pada dokumen <b>dikonfirmasi</b> dengan pihak sarana</p>
5. Membuat berita acara pemeriksaan	<p>5.1. Berita Acara Pemeriksaan <b>dibuat</b> sesuai pedoman</p> <p>5.2. Berita Acara Pemeriksaan <b>diserahkan</b> kepada ketua tim untuk diverifikasi</p>
6. Melakukan <i>closing meeting</i>	<p>6.1. Berita Acara Pemeriksaan <b>disampaikan</b> kepada penanggungjawab sarana</p> <p>6.2. Berita Acara Pemeriksaan <b>ditandatangani</b> oleh pihak pemeriksa dan pihak sarana setelah disetujui</p>

## **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk pemeriksaan sarana distribusi sesuai kriteria pemeriksaan yang berlaku.
  - 1.2. Sarana distribusi Sediaan Farmasi dan Makanan yang merupakan fasilitas dengan tingkat kesulitan III mencakup:
    - 1.2.1. Pedagang Besar Farmasi (PBF) Penyalur Obat Jadi CCP;
    - 1.2.2. Pedagang Besar Farmasi (PBF) Penyalur Bahan Baku;
    - 1.2.3. Pedagang Besar Farmasi (PBF) Penyalur CPP serta Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
    - 1.2.4. Sarana Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian dalam rangka penelusuran kasus obat ilegal termasuk palsu dan/atau diversifikasi obat/bahan obat. Sarana distribusi termasuk sarana distribusi di Industri Farmasi.
    - 1.2.5. Importir / Distributor Makanan;
    - 1.2.6. Importir / Distributor Simplisia;
    - 1.2.7. Importir / Distributor Bahan Berbahaya.
  - 1.3. Peran sebagai Ketua tim pemeriksaan. Sebagai anggota tim dapat terdiri dari PFM pada jenjang yang sama atau jenjang dibawahnya sesuai dengan situasi dan kondisi.
  - 1.4. Lingkup pemeriksaan distribusi mengacu pada Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), Standar Pelayanan Kefarmasian, Cara Ritel Pangan yang Baik, dan peraturan lain yang berlaku.
  - 1.5. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan hasil pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan III
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Laptop
    - 2.1.2. Pointer
    - 2.1.3. Alat tulis
    - 2.1.4. Senter
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Surat tugas
    - 2.2.2. Dokumen persiapan inspeksi termasuk daftar hadir dan formulir kelengkapan pemeriksaan
    - 2.2.3. Tanda pengenal pegawai
    - 2.2.4. Buku inspeksi
    - 2.2.5. Kertas kop Badan POM
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);

- 3.2. Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
- 3.3. Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
- 3.4. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
- 3.5. Peraturan Pemerintah No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3867);
- 3.6. Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5380);
- 3.7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XI/2008
- 3.8. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan
- 3.9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika
- 3.10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional
- 3.11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau
- 3.12. Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G
- 3.13. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006
- 3.14. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman HET pada Label Obat

- 3.15. Peraturan Menteri Perdagangan No. 75 Tahun 2014 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya
- 3.16. Peraturan Bersama Kepala Badan POM dengan Menteri Dalam Negeri No. 43 dan No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan
- 3.17. Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas
- 3.18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka
- 3.19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada penandaan/ label obat, obat tradisional, suplemen makanan dan pangan
- 3.20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK 00.05.52.0685 tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Pangan Fungsional
- 3.21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 653) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 Tahun 2013
- 3.22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan Dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi
- 3.23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- 3.24. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.52.4321 tanggal 4 Desember 2003 tentang Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan
- 3.25. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- 3.26. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan

- 
- 3.27. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00/05.1.2569 tanggal 31 Mei 2004 tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan
  - 3.28. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
  - 3.29. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.
  - 3.30. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 597) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.12.3697 Tahun 2012
  - 3.31. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
  - 3.32. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pemusnahan Kosmetik
4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
    - 4.2. Standar
      - 4.2.1. Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik
      - 4.2.2. Standar Pelayanan Kefarmasian
      - 4.2.3. Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Makanan
      - 4.2.4. Pedoman Distribusi Ritel Pangan yang baik

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan III;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek,

- portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
  2. Persyaratan kompetensi (tidak ada)
  3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
    - 3.1. Pengetahuan
      - 3.1.1. Cara Distribusi Obat yang baik dibuktikan dengan sertifikat lulus pelatihan CDOB tingkat Kepala, Pelatihan pengawasan peredaran produk, Pelatihan Pengawasan Napza
      - 3.1.2. Cara Distribusi Obat Tradisional kosmetik dan Suplemen yang Baik dibuktikan dengan sertifikat lulus pelatihan Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen
      - 3.1.3. Mamahami pengawasan pangan dibuktikan dengan sertifikat lulus Pelatihan Pengawasan Pangan
      - 3.1.4. Teknik inspeksi
    - 3.2. Keterampilan
      - 3.2.1. Melaksanakan komunikasi secara efektif
      - 3.2.2. Melaksanakan manajemen waktu yang baik
  4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1. Jujur
    - 4.2. Tegas dalam menegakkan standard dan regulasi.
    - 4.3. Cermat
    - 4.4. Objektif dalam menilai bisnis proses dan ketidaksesuai yang dilakukan oleh sarana yang diawasi
    - 4.5. Disiplin dalam melakukan pemeriksaan dan sesuai dengan agenda yang telah direncanakan.
    - 4.6. Tanggung Jawab
    - 4.7. Sabar dalam menghadapi situasi pemeriksaan yang tidak kondusif serta tidak mudah terpancing dalam menghadapi sarana yang tidak kooperatif.
  5. Aspek kritis
    - 5.1. Kecermatan dan ketelitian melakukan pemeriksaan sarana terhadap persyaratan kriteria.
    - 5.2. Ketepatan menyajikan ketidaksesuaian sesuai kaidah *Problem, Location, Object Evidence and Refference* (PLOR).
    - 5.3. Mempunyai instuisi sebagai inspektur obat dan makanan dalam melakukan pemeriksaan sarana.
    - 5.4. Ketepatan dalam menetapkan hasil pemeriksaan yang dituangkan dalam berita acara pemeriksaan yang mencakup hasil obsevasi, ketiksesuain dengan regulasi dll.

- 5.5. Memutuskan tindak lanjut di lapangan secara cepat dan tepat untuk menjawab permasalahan atau kasus yang sedang ditelusuri.

8.	APP.POM.PFM.II.B.2.28.1	Melaksanakan pengambilan contoh
----	-------------------------	---------------------------------

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.2.28.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melaksanakan pengambilan contoh
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melaksanakan pengambilan contoh

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan identifikasi contoh yang akan diambil	1.1. Pedoman sampling <b>dibaca</b> dengan baik 1.2. Capaian sampling <b>dievaluasi</b> sesuai metode evaluasi 1.3. Target sampling <b>ditetapkan</b> sesuai hasil evaluasi
2. Menyiapkan bahan untuk pengambilan contoh	2.1. Peralatan sampling <b>disiapkan</b> sesuai pedoman 2.2. Dokumen persiapan pengambilan contoh <b>disiapkan</b> sesuai pedoman
3. Melaksanakan pengambilan contoh	3.1. Pengambilan contoh <b>dilakukan</b> sesuai pedoman 3.2. Berita Acara Pengambilan Contoh <b>disusun</b> dan <b>ditandatangani</b> sesuai pedoman
4. Mengelola contoh	4.1. Contoh <b>diberi</b> penandaan sesuai pedoman 4.2. Surat permintaan uji <b>disiapkan</b> sesuai pedoman 4.3. Contoh dan surat permintaan uji <b>dikirimkan</b> ke laboratorium Badan POM 4.4. Contoh <b>didokumentasikan</b>



ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	sesuai pedoman 4.5. Hasil pengambilan contoh <b>dilaporkan</b> kepada pimpinan unit
5. Mengevaluasi hasil pengambilan contoh	5.1. Data hasil pengambilan contoh <b>direkap</b> dan <b>dievaluasi</b> capaiannya 5.2. Hasil evaluasi capaian pengambilan contoh <b>disusun</b> sesuai pedoman

### BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
  - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melakukan penyiapan bahan dan pengambilan contoh sesuai kriteria sampling yang berlaku;
  - 1.2. Lingkup sarana tempat pengambilan contoh meliputi Sarana produksi, distribusi, pelayanan kesehatan Sediaan Farmasi dan Makanan;
  - 1.3. Lingkup pengambilan contoh mengacu pada Pedoman Sampling Obat dan Makanan.
  - 1.4. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah contoh di sarana diambil sesuai dengan pedoman
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Laptop
    - 2.1.2. Printer
    - 2.1.3. Alat pengambilan sampel
    - 2.1.4. Wadah sampel
    - 2.1.5. Kaca Pembesar
    - 2.1.6. Kamera
    - 2.1.7. Senter
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Alat tulis
    - 2.2.2. Surat tugas
    - 2.2.3. Dokumen persiapan pengambilan contoh
    - 2.2.4. Tanda pengenalan pegawai
    - 2.2.5. Kertas kop Badan POM
3. Peraturan yang diperlukan

- 3.1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
  - 3.2 Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.3 Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
  - 3.4 Peraturan Pemerintah No. 28 tahun 2004 tentang Keamanan Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
  - 3.5 Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5380);
  - 3.6 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah.
4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
    - 4.2. Standar
      - 4.2.1. Pedoman Sampling Obat dan Makanan
      - 4.2.2. SOP Sampling Obat dan Makanan

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pengambilan contoh;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;

- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
Tidak ada
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Teknik Sampling
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Melaksanakan komunikasi secara efektif
    - 3.2.2. Melaksanakan manajemen waktu
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Jujur
  - 4.2. Tegas
  - 4.3. Cermat
  - 4.4. Objektif
  - 4.5. Disiplin
  - 4.6. Tanggung Jawab
  - 4.7. Sabar
5. Aspek kritis
  - 5.1. Kecermatan dan ketelitian melakukan pengambilan contoh terhadap persyaratan kriteria.

9.	APP.POM.PFM.II.B.2.29.1	Melaksanakan Pengawasan Periklanan dan Promosi setelah beredar
----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.2.29.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melaksanakan Pengawasan Periklanan dan Promosi setelah beredar
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melaksanakan pengawasan periklanan dan promosi setelah beredar

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan bahan untuk pengawasan iklan	1.1. Peralatan pengawasan iklan <b>disiapkan</b> sesuai pedoman

Obat dan makanan	1.2. Formulir pengawasan iklan <b>disiapkan</b> sesuai ketentuan
2. Melaksanakan pengawasan iklan Obat dan Makanan di media cetak/media penyiaran/media luar ruang/media teknologi informasi	2.1. Sampel iklan di media cetak/media penyiaran/ media luar ruang / media teknologi informasi <b>disiapkan</b> sesuai ketentuan 2.2. Iklan Obat dan Makanan <b>diidentifikasi</b> dan <b>dinilai</b> pemenuhannya terhadap ketentuan 2.3. Kesimpulan hasil pengawasan iklan obat dan makanan <b>dibuat</b> 2.4. Hasil pengawasan iklan <b>di laporkan</b> kepada pimpinan unit

#### **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melakukan pengawasan periklanan dan promosi obat dan makanan setelah beredar.
  - 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan hasil pengawasan periklanan dan promosi obat dan makanan setelah beredar
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Laptop/komputer
    - 2.1.2. Printer
    - 2.1.3. Internet
    - 2.1.4. TV/ Radio
    - 2.1.5. Media Cetak (Koran/Majalah/Tabloid)
    - 2.1.6. Kaca Pembesar
    - 2.1.7. Kamera
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Surat tugas
    - 2.2.2. Dokumen persiapan pengawasan iklan
    - 2.2.3. Tanda pengenal pegawai
    - 2.2.4. Kertas kop Badan POM
    - 2.2.5. Alat tulis
3. Peraturan yang diperlukan

- 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
- 3.2. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
- 3.3. Peraturan Pemerintah No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3867);
- 3.4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 96/Men.Kes/Per/V/1977 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan;
- 3.5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 49 Tahun 2014 tentang Standar Mutu Gizi, Pelabelan, dan Periklanan Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun;
- 3.6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1787/MENKES/PER/XII/2010 Tahun 2010 Tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan;
- 3.7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 690/MENKES/PER/VII/1997 Tahun 1997 tentang Label dan Iklan Psikotropika
- 3.8. Peraturan Kepala Badan POM RI No. 19 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kometika;
- 3.9. Peraturan Kepala Badan POM RI No.1 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika;
- 3.10. Peraturan Kepala Badan POM RI No.18 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM RI No.1 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika;
- 3.11. Peraturan Kepala Badan POM RI No.HK.00.05.41.1381 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
- 3.12. Peraturan Kepala Badan POM RI No.2 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Periklanan Pangan Olahan;
- 3.13. Peraturan Kepala Badan POM RI No. 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim Pada Label dan Iklan Pangan Olahan;
- 3.14. Peraturan Kepala Badan POM RI No. 23 Tahun 2016 tentang Pencantuman Informasi Tanpa Bahan Tambahan Pangan Pada Label dan Iklan Pangan;
- 3.15. Peraturan Kepala Badan POM RI No. 41 tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar, Pencantuman

Peringatan Kesehatan Dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, Dan Promosi;

- 3.16. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan: Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Rumah Tangga dan Makanan – Minuman : iklan alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga harus obyektif, tidak menyesatkan dan lengkap;
  - 3.17. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 386 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dan Makanan-minuman;
  - 3.18. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik ;
  - 3.19. Keputusan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.23.3644 tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
  - 3.20. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.3.1.3322 Tahun 2004 tentang Tata Laksana Pengawasan Produk Rokok Yang Beredar dan Iklan;
  - 3.21. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.0155 Tahun 2003 tentang Penandaan Khusus Dan Periklanan Obat Diare.
4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
    - 4.2. Standar
      - 4.2.1. Petunjuk Teknis Pengawasan Iklan
      - 4.2.2. Prosedur Operasional Baku Pengawasan Promosi Iklan dan Penandaan Label obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Pangan dan Rokok Sesudah di Publikasikan/Diedarkan

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pengawasan periklanan dan promosi obat dan makanan setelah beredar;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek,

- portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
  3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
    - 3.1. Pengetahuan
      - 3.1.1. Ketentuan iklan
    - 3.2. Keterampilan
      - 3.2.1. Mengoperasikan peralatan pengawasan iklan
      - 3.2.2. Melaksanakan manajemen waktu
  4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1. Cermat dalam melakukan evaluasi terhadap iklan dan promosi obat dan makanan yang beredar
    - 4.2. Objektif
    - 4.3. Disiplin
    - 4.4. Tanggung Jawab
  5. Aspek kritis
    - 5.1. Kecermatan dalam menyiapkan bahan pengawasan iklan obat dan makanan

10.	APP.POM.PFM.II.B.2.30.1	Melaksanakan pengawasan penandaan Obat dan Makanan
-----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	<b>:</b>	<b>APP.POM.PFM.II.B.2.30.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melaksanakan pengawasan penandaan Obat dan Makanan
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melaksanakan Pemeriksaan kemasan dan penandaan Obat dan Makanan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan bahan untuk pengawasan penandaan Obat dan	1.1. Peralatan pengawasan penandaan <b>disiapkan</b> sesuai pedoman

makanan	1.2. Formulir pengawasan penandaan <b>disiapkan</b> sesuai ketentuan
2. Melaksanakan pengawasan penandaan obat dan makanan	<p>2.1. Sampel penandaan meliputi Produk/Kemasan/Foto Obat dan Makanan <b>disiapkan</b> sesuai ketentuan</p> <p>2.2. Penandaan Obat dan Makanan <b>diidentifikasi</b> dan <b>dinilai</b> pemenuhannya terhadap ketentuan</p> <p>2.3. Kesimpulan hasil pengawasan penandaan obat dan makanan <b>dibuat</b></p> <p>2.4. Hasil pengawasan penandaan <b>di laporkan</b> kepada pimpinan unit</p>

#### **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melakukan pengawasan kemasan / penandaan Obat dan Makanan;
  - 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan hasil pengawasan penandaan obat dan makanan setelah beredar
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Laptop
    - 2.1.2. Kaca Pembesar
    - 2.1.3. Kamera
    - 2.1.4. Alat tulis
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Surat tugas
    - 2.2.2. Dokumen persiapan pengawasan penandaan
    - 2.2.3. Tanda pengenal pegawai
    - 2.2.4. Kertas kop Badan POM
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);



---

- 3.2. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
- 3.3. Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
- 3.4. Peraturan Pemerintah No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3867);
- 3.5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
- 3.6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 96/Men.Kes/Per/V/1977 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan;
- 3.7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 49 Tahun 2014 tentang Standar Mutu Gizi, Pelabelan, dan Periklanan Susu Formula Pertumbuhan dan Formula Pertumbuhan Anak Usia 1-3 Tahun;
- 3.8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1787/MENKES/PER/XII/2010 Tahun 2010 Tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan;
- 3.9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 690/MENKES/PER/VII/1997 Tahun 1997 tentang Label dan Iklan Psikotropika
- 3.10. Peraturan Kepala Badan POM RI No. 19 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kometika;
- 3.11. Peraturan Kepala Badan POM RI No.1 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika;
- 3.12. Peraturan Kepala Badan POM RI No.18 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM RI No.1 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika;
- 3.13. Peraturan Kepala Badan POM RI No.HK.00.05.41.1381 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
- 3.14. Peraturan Kepala Badan POM RI No.2 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Periklanan Pangan Olahan;
- 3.15. Peraturan Kepala Badan POM RI No. 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim Pada Label dan Iklan Pangan Olahan;

---

- 3.16. Peraturan Kepala Badan POM RI No. 23 Tahun 2016 tentang Pencantuman Informasi Tanpa Bahan Tambahan Pangan Pada Label dan Iklan Pangan;
  - 3.17. Peraturan Kepala Badan POM RI No. 41 tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan Dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, Dan Promosi;
  - 3.18. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan: Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Rumah Tangga dan Makanan – Minuman : iklan alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga harus obyektif, tidak menyesatkan dan lengkap;
  - 3.19. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 386 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dan Makanan-minuman;
  - 3.20. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik ;
  - 3.21. Keputusan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.23.3644 tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
  - 3.22. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.3.1.3322 Tahun 2004 tentang Tata Laksana Pengawasan Produk Rokok Yang Beredar dan Iklan;
  - 3.23. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.0155 Tahun 2003 tentang Penandaan Khusus Dan Periklanan Obat Diare.
4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
    - 4.2. Standar
      - 4.2.1. Petunjuk Teknis Pengawasan Penandaan
      - 4.2.2. Pedoman Pengawasan Label dan Iklan Pangan
      - 4.2.3. Pedoman Klaim dan Gizi Pangan

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pengawasan penandaan obat dan makanan setelah beredar;

- 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (workshop), tempat kerja, tempat simulasi, sarana, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Ketentuan penandaan
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Mengoperasikan komputer
    - 3.2.2. Mengoperasikan peralatan pengawasan penandaan (kamera, kaca pembesar)
    - 3.2.3. Melaksanakan manajemen waktu
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Cermat dalam melakukan evaluasi terhadap penandaan obat dan makanan yang beredar
  - 4.2. Objektif
  - 4.3. Disiplin
  - 4.4. Tanggung Jawab
5. Aspek kritis
  - 5.1. Kecermatan dalam mendokumentasikan penandaan
  - 5.2. Keakuratan dalam menilai kesesuaian penandaan terhadap ketentuan.

11.	APP.POM.PFM.II.B.2.31.1	Menyusun tindak lanjut pemeriksaan sarana Produksi, distribusi; penerapan farmakovigilance hasil pengambilan contoh dan pengujian; Pengawasan iklan dan penandaan Obat dan Makanan.
-----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	<b>:</b>	<b>APP.POM.PFM.II.B.2.31.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	<b>:</b>	Menyusun tindak lanjut pemeriksaan sarana Produksi, distribusi; penerapan farmakovigilance hasil pengambilan contoh dan pengujian; Pengawasan iklan dan

	penandaan Obat dan Makanan.
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	: Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu menyusun tindak lanjut pemeriksaan sarana Produksi, distribusi; penerapan farmakovigilance hasil pengambilan contoh dan pengujian; Pengawasan iklan dan penandaan Obat dan Makanan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyusun laporan hasil Pemeriksaan/ Pengawasan/ Pengambilan Contoh dan Pengujian	1.1. Laporan hasil pemeriksaan / pengawasan / pengambilan contoh dan pengujian <b>dievaluasi</b> sesuai ketentuan 1.2. Temuan pemeriksaan / pengawasan <b>dikategorikan</b> tingkat kritikalitas sesuai dengan pedoman / standard 1.3. Temuan pemeriksaan / pengawasan yang sudah dikategorisasi <b>dilaporkan</b> kepada pimpinan unit
2. Menyusun Rekomendasi dan Tindak lanjut hasil pemeriksaan/ Pengawasan/ Pengambilan Contoh dan Pengujian	2.1. surat tindak lanjut hasil pemeriksaan / pengawasan / pengambilan contoh dan pengujian kepada unit / instansi lain dan atau sarana <b>dibuat</b> sesuai pedoman 2.2. Surat tindak lanjut hasil pemeriksaan / pengawasan / pengambilan contoh dan pengujian kepada unit / instansi lain dan atau sarana <b>diserahkan</b> kepada pimpinan unit untuk disetujui
3. Melakukan monitoring hasil tindak lanjut Pemeriksaan/ pengawasan/ Pengambilan Contoh dan Pengujian Obat dan Makanan	3.1. Data tindak lanjut hasil Pemeriksaan / pengawasan / pengambilan contoh dan pengujian <b>direkap</b> sesuai ketentuan 3.2. Timeline repon tindak lanjut <b>dimonitor</b> sesuai pedoman

	<p>3.3. <i>Feedback</i> / CAPA hasil pemeriksaan/pengawasan/pengambilan contoh dan pengujian <b>dievaluasi</b> sesuai pedoman</p> <p>3.4. Surat ke Balai/sarana perihal laporan, tanggapan/tindak lanjut CAPA/ tidak ada respon <b>dibuat</b> dan <b>dikirimkan</b> ke Balai/sarana</p>
--	---

### BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
  - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk menyusun tindak lanjut pemeriksaan sarana produksi, distribusi; penerapan farmakovigilance hasil pengambilan contoh dan pengujian; Pengawasan iklan dan penandaan Obat dan Makanan.
  - 1.2. Pemeriksaan sarana mencakup sarana produksi dan distribusi sediaan farmasi, makanan dan bahan berbahaya.
  - 1.3. Lingkup dalam penyusunan tindak lanjut meliputi:
    - 1.3.1. Tindak lanjut pemeriksaan sarana obat, makanan dan bahan berbahaya hasil inspeksi/pemantauan dan/atau evaluasi CAPA;
    - 1.3.2. Hasil evaluasi pelaporan pengawasan rutin sarana dan pengambilan contoh balai;
    - 1.3.3. Farmakovigilance mengacu pada pedoman/ peraturan tindak lanjut yang berlaku.
    - 1.3.4. Hasil evaluasi pengawasan iklan dan penandaan obat dan makanan
  - 1.4. Tindak Lanjut Hasil Inspeksi dapat berupa permintaan tindakan perbaikan atau sanksi.
  - 1.5. Evaluasi CAPA dapat dilakukan secara mandiri atau desk CAPA bersama industri
  - 1.6. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah surat tindak lanjut berupa permintaan tindakan perbaikan, sanksi, atau *closed audit* (khusus untuk CAPA yang telah disetujui), rekomendasi Izin Industri Farmasi / Makanan dan bahan berbahaya / atau penerbitan Sertifikat CPOB / CPMB / CPOTB / CPKB (untuk proses sertifikasi dan rekomendasi Izin Industri Farmasi dan Makanan)
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Laptop
    - 2.1.2. Alat tulis

- 2.2. Perlengkapan
  - 2.2.1. Dokumen hasil inspeksi
  - 2.2.2. Laporan dari Balai / Balai Besar POM
  - 2.2.3. Buku inspeksi
  - 2.2.4. Kertas kop Badan POM
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
  - 3.2. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  - 3.3. Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.4. Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
  - 3.5. Ordonansi Bahan Berbahaya Stbl 1949 No.377
  - 3.6. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
  - 3.7. Peraturan Menteri Perdagangan No.75/M-Dag/Per/10/2014 tentang Perubahan Kedua atas Permendag No. 44/M-Dag/Per/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi, dan Pengawasan Bahan Berbahaya;
  - 3.8. Peraturan Bersama Menteri Dalam Negeri dan Kepala Badan POM No.43/2013 dan No.2/2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan;
  - 3.9. Peraturan Menteri Kesehatan No. 33 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
  - 3.10. Permenkes RI No.239/85 tentang Zat Warna tertentu yang dinyatakan sebagai bahan berbahaya;
  - 3.11. Peraturan Menteri Perindustrian No.24/M-Ind/Per/5/2006 tentang Pengawasan Produksi dan Penggunaan Bahan Berbahaya untuk Industri;

- 3.12. Peraturan Menteri Perindustrian No.24/M-Ind/Per/2/2010 tentang Pencantuman Logo Tara Pangan dan kode Daur Ulang Pada kemasan Pangan dari Plastik;
- 3.13. Peraturan Menteri Perindustrian No.20/M-Ind/Per/2/2012 tentang Pemberlakuan SNI Produk Melamin-Perlengkapan Makan dan Minum secara Wajib;
- 3.14. Peraturan Kepala Badan POM No. HK.03.1.23.07.11.6664 tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan.
4. Norma dan standar
- 4.1. Norma
- 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
- 4.2. Standar
- 4.2.1. Pedoman CPOB / CPMB / CPOTB / CPKB / Cara Retail Obat dan Pangan
- 4.2.2. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman CPOB/CPOTB
- 4.2.3. Pedoman sampling obat dan makanan
- 4.2.4. Pedoman pengawasan bahan berbahaya yang disalahgunakan dalam pangan
- 4.2.5. SOP dan IK Tindak Lanjut Pengawasan

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
- 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam menyusun tindak lanjut pemeriksaan sarana produksi, distribusi; penerapan farmakovigilance hasil pengambilan contoh dan pengujian; Pengawasan iklan dan penandaan Obat dan Makanan;
- 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (workshop), tempat kerja, tempat simulasi, sarana, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
- 2.1. APP.POM.PFM.II.B.2.21.1 Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan I;

- 
- 2.2. APP.POM.PFM.II.B.2.22.1 Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan II;
  - 2.3. APP.POM.PFM.II.B.2.23.1 Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan III;
  - 2.4. APP.POM.PFM.II.B.2.24.1 Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan IV;
  - 2.5. APP.POM.PFM.II.B.2.25.1 Melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan I;
  - 2.6. APP.POM.PFM.II.B.2.26.1 Melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan II;
  - 2.7. APP.POM.PFM.II.B.2.27.1 Melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan III;
  - 2.8. APP.POM.PFM.II.B.2.29.1 Melaksanakan Pengawasan Periklanan dan Promosi setelah beredar
  - 2.9. APP.POM.PFM.II.B.2.30.1 Melaksanakan pengawasan penandaan Obat dan Makanan
  - 2.10. APP.POM.PFM.II.B.2.34.1 Melakukan Pemeriksaan penerapan farmakovigilans di industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk oleh industri farmasi untuk melaksanakan farmakovigilans Tingkat Kesulitan I;
  - 2.11. APP.POM.PFM.II.B.2.35.1 Melakukan Pemeriksaan penerapan farmakovigilans di industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk oleh industri farmasi untuk melaksanakan farmakovigilans Tingkat Kesulitan II.
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
    - 3.1. Pengetahuan
      - 3.1.1. Pengetahuan CPOB / CPMB / CPOTB / CPKB / Cara Retail Obat dan Pangan
      - 3.1.2. Teknik evaluasi CAPA
    - 3.2. Keterampilan
      - 3.2.1. Mampu melakukan analisis
      - 3.2.2. Mampu menentukan kategori temuan berdasarkan kajian risiko / tingkat risiko.
      - 3.2.3. Mampu menilai hasil investigasi
  4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1. Jujur
    - 4.2. Cermat
    - 4.3. Objektif
    - 4.4. Disiplin
    - 4.5. Tanggung Jawab
  5. Aspek kritis



- 5.1. Kecermatan dan ketelitian dalam membuat tindak lanjut hasil inspeksi, melakukan evaluasi CAPA, evaluasi pelaporan pengawasan rutin sarana dan pengambilan contoh balai, evaluasi pengawasan iklan dan penandaan obat dan makanan dan tindak lanjut CAPA terhadap persyaratan kriteria.
- 5.2. Ketepatan menyajikan ketidaksesuaian/ kekurangan dan usulan tindak lanjut sesuai kajian risiko.
- 5.3. Mampu mengidentifikasi kesesuaian antara tindakan perbaikan yang dilakukan dengan temuan

12.	APP.POM.PFM.II.B.2.32.1	Melaksanakan penanganan terhadap Isu keamanan Obat dan Makanan
-----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.2.32.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melaksanakan penanganan terhadap Isu keamanan Obat dan Makanan
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan yang dibutuhkan dalam melaksanakan penanganan isu keamanan obat dan makanan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan perangkat hasil pengawasan dan Isu Keamanan Obat dan Makanan	1.1. Data dan informasi terkait hasil pengawasan dan isu keamanan obat dan Makanan <b>dikumpulkan</b> dari bebbagai sumber 1.2. Instrumen pengawasan dan regulasi terkait <b>disiapkan.</b>
2. Mengkaji hasil pengawasan dan data-data terkait Isu keamanan Obat dan Makanan	2.1. Data, informasi hasil pengawasan dan isu kemanan obat dan makanan <b>dievaluasi</b> sesuai dengan pedoman 2.2. Gap terkait isu keamanan obat dan makanan <b>diidentifikasi</b> sesuai dengan pedoman 2.3. Hasil evaluasi data dan informasi <b>disandingkan</b> dengan standar/kebutuhan 2.4. Rencana tindak lanjut atau

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	instrument untuk menjawab gap hasil analisis <b>diidentifikasi</b> sesuai dengan pedoman 2.5. Hasil kajian dan tindak lanjut <b>diusulkan</b> kepada pimpinan unit kerja
3. Melakukan tindak lanjut sesuai hasil kajian	3.1. Tindak lanjut <b>dikoordinir</b> dan <b>dilaksanakan</b> sesuai hasil kajian (Rapat kordinasi internal dan external, pemeriksaan, pengambilan contoh, dll) 3.2. Tindak lanjut <b>dimonitor</b> pelaksanaannya
4. Melaporkan hasil kajian dan tindaklanjutnya	4.1. Kajian dan tindak lanjut yang sudah dilaksanakan <b>dikaji</b> sesuai dengan pedoman 4.2. Kajian dan tindak lanjut <b>dievaluasi</b> kecukupannya berdasarkan pedoman 4.3. Hasil kajian dan rencana tindak lanjut <b>dilaporkan</b> kepada pimpinan unit kerja

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melakukan kajian terhadap Isu Keamanan Obat dan Makanan. Kajian yang dibuat untuk dapat memberikan atau membuat kebijakan baru dalam upaya perlindungan masyarakat.
- 1.2. Kajian dapat digunakan sebagai bahan masukan terhadap pimpinan dalam menjawab isu tertentu atau tindak lanjut regulatori.
- 1.3. Kajian dilakukan untuk menjawab isu keamanan yang terjadi pada level lokal maupun secara nasional.
- 1.4. Kajian isu keamanan ini mencakup aktivitas yang dilakukan oleh beberapa jenjang PFM meliputi :
  - 1.4.1. PFM Madya melakukan menyiapkan perangkat serta melakukan kajian dan tindak lanjut hasil kajian yang diperlukan

---

- 1.4.2. PFM Utama melakukan evaluasi kajian dan tindak lanjutnya serta melaporkan kepada pimpinan untuk dapat dijadikan dasar dalam pengambilan kebijakan.
- 1.5. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah kajian dan rekomendasi terkait isu keamanan obat dan makanan
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Laptop
    - 2.1.2. Alat dokumentasi
    - 2.1.3. Alat tulis
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Data hasil pengawasan sebelumnya
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
  - 3.2. Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.3. Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
  - 3.4. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
  - 3.5. Peraturan Pemerintah No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3867);
  - 3.6. Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5380);
  - 3.7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XI/2008
  - 3.8. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan

---

- 3.9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika
- 3.10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional
- 3.11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau
- 3.12. Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G
- 3.13. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006
- 3.14. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman HET pada Label Obat
- 3.15. Peraturan Menteri Perdagangan No. 75 Tahun 2014 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya
- 3.16. Peraturan Bersama Kepala Badan POM dengan Menteri Dalam Negeri No. 43 dan No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan
- 3.17. Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas
- 3.18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka
- 3.19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada penandaan/ label obat, obat tradisional, suplemen makanan dan pangan
- 3.20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK 00.05.52.0685 tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Pangan Fungsional
- 3.21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 653) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 Tahun 2013

---

- 3.22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan Dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi
  - 3.23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
  - 3.24. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.52.4321 tanggal 4 Desember 2003 tentang Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan
  - 3.25. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
  - 3.26. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
  - 3.27. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00/05.1.2569 tanggal 31 Mei 2004 tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan
  - 3.28. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
  - 3.29. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.
  - 3.30. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 597) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.12.3697 Tahun 2012
  - 3.31. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
  - 3.32. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pemusnahan Kosmetik
4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode

---

Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan

- 4.2. Standar
  - 4.2.1. Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik
  - 4.2.2. Standar Pelayanan Kefarmasian
  - 4.2.3. Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Makanan
  - 4.2.4. Pedoman Distribusi Ritel Pangan yang baik
  - 4.2.5. Dokumen Sistem Mutu

### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan penanganan terhadap Isu keamanan Obat dan Makanan termasuk proses, manajemen risiko dan hasil pekerjaan;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Regulasi dan standar terkait kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan baik nasional maupun internasional
    - 3.1.2. Memahami cara distribusi yang baik dibuktikan dengan lulus pelatihan cara distribusi tingkat kepala atau pelatihan sejenjang yang diakui
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Melaksanakan komunikasi secara efektif
    - 3.2.2. Mampu mengoperasikan komputer
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Cakap dalam menangkap isu-isu keamanan Obat dan Makanan yang berkembang di masyarakat
  - 4.2. Tanggung jawab dalam menetapkan kebijakan.
  - 4.3. Teliti.
  - 4.4. Cermat.
  - 4.5. Berintegritas dalam menetapkan kebijakan dan tidak mudah dipengaruhi pihak lain dalam penetapan kebijakan.
5. Aspek kritis

---

- 5.1. Kemampuan menganalisa data, identifikasi permasalahan dan rencana tindak lanjut yang sesuai
- 5.2. Kemampuan untuk melakukan penilaian kecukupan terhadap kajian dan tindak lanjut dalam rangka menjawab isu keamanan obat dan makanan dan bahan pertimbangan penetapan kebijakan.

13.	APP.POM.PFM.II.B.2.33.1	Melakukan analisa / evaluasi permohonan Surat Keterangan Impor/ Ekspor/API-PI/IPB2 Obat dan Makanan atau Analisa Hasil Pengawasan Narkotik, Psikotropik dan Prekursor
-----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.2.33.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan analisa / evaluasi permohonan Surat Keterangan Impor/ Ekspor/API-PI/IPB2 Obat dan Makanan atau Analisa Hasil Pengawasan Narkotik, Psikotropik dan Prekursor
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk melakukan analisa / evaluasi permohonan Surat Keterangan Impor/ Ekspor/API-PI/IPB2 Obat dan Makanan atau Analisa Hasil Pengawasan Narkotik, Psikotropik dan Prekursor

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan evaluasi berkas permohonan Surat Keterangan Impor/ Ekspor/API-PI/IPB2 atau Analisa Hasil Pengawasan	1.1. Kelengkapan berkas permohonan <b>diperiksa</b> sesuai ketentuan yang berlaku.
	1.2. Keaslian dan kebenaran kelengkapan berkas permohonan <b>diperiksa</b> sesuai ketentuan yang berlaku.
	1.3. Data pendukung permohonan <b>dievaluasi</b> sesuai ketentuan yang berlaku
	1.4. Ketidaksesuaian terhadap

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	ketentuan <b>diidentifikasi</b> sesuai ketentuan yang berlaku 1.5. Tindak lanjut hasil evaluasi berkas permohonan <b>diusulkan</b> kepada pimpinan unit
2. Membuat konsep sertifikat Surat Keterangan Impor/ Ekspor/API-PI/IPB2 atau Analisa Hasil Pengawasan sesuai rekomendasi yang disetujui	2.1. Rekomendasi hasil analisis <b>disiapkan</b> sesuai ketentuan yang berlaku 2.2. Data persetujuan/ rekomendasi <b>direkap/diolah/ dikendalikan</b> sesuai ketentuan yang berlaku
3. Melakukan monitoring persetujuan Surat Keterangan Impor/ Ekspor/API-PI/IPB2 Obat dan Makanan atau Analisa Hasil Pengawasan Narkotik, Psikotropik dan Prekursor	3.1. Persetujuan permohonan <b>dilakukan</b> trend analisa sesuai kebutuhan 3.2. Persetujuan permohonan <b>dilakukan</b> pemeriksaan <i>onsite</i> , bila diperlukan

#### BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
  - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melakukan analisa / evaluasi permohonan Surat Keterangan Impor/ Ekspor/API-PI/IPB2 Obat dan Makanan atau Analisa Hasil Pengawasan Narkotik, Psikotropik dan Prekursor.
  - 1.2. Unit kompetensi ini digunakan dalam rangka mendukung tugas pokok dan fungsi pengawasan obat termasuk narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, obat tradisional, produk komplemen, kosmetika dan pangan termasuk kemasan pangan khususnya dalam kaitannya dengan kegiatan impor/ekspor.
  - 1.3. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah persetujuan/ rekomendasi terhadap permohonan Surat Keterangan Impor/ Ekspor/API-PI/IPB2 Obat dan Makanan atau Analisa Hasil Pengawasan Narkotik, Psikotropik dan Prekursor
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Laptop/ komputer



---

- 2.1.2. Printer
- 2.2. Perlengkapan
  - 2.2.1. Alat tulis
  - 2.2.2. Buku kendali/ *log book*
  - 2.2.3. Kertas kop / blanko
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
  - 3.2. Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.3. Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
  - 3.4. Peraturan Menteri Kesehatan No. 10 Tahun 2013 Tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi;
  - 3.5. Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia No. 118/M-DAG/PER/12/2015 Tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayabab Purna Jual;
  - 3.6. Peraturan Kepala Badan POM No. 15 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan POM No. 39 Tahun 2013 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
  - 3.7. Peraturan Kepala Badan POM No. 20 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan POM No. 32 Tahun 2013 Tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi;
  - 3.8. Peraturan Kepala Badan POM No. 12 Tahun 2015 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
  - 3.9. Peraturan Kepala Badan POM No. 13 Tahun 2015 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
  - 3.10. Peraturan Kepala Badan POM No. 27 Tahun 2016 Tentang Tata Cara Dan Prosedur Pemberian Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Dan/Atau Kosmetika Sebagai Barang Komplementer.
4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma

4.1.1. Peraturan Kepala Badan POM No. 3 Tahun 2017  
Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil  
Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan

4.2. Standar

4.2.1. SOP dan IK terkait Pelayanan Publik

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan analisa / evaluasi permohonan Surat Keterangan Impor/ Ekspor/API-PI/IPB2 Obat dan Makanan atau Analisa Hasil Pengawasan Narkotik, Psikotropik dan Prekursor;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan peraturan perundang-undangan terkait pelayanan publik.
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Melaksanakan komunikasi secara efektif
    - 3.2.2. Melaksanakan manajemen waktu
    - 3.2.3. Mengoperasikan aplikasi sistem elektronik
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Adil dan tidak diskriminatif
  - 4.2. Cermat
  - 4.3. Santun dan ramah
  - 4.4. Tegas, andal dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut
  - 4.5. Profesional
  - 4.6. Tidak mempersulit
  - 4.7. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar
  - 4.8. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas, meliputi :
    - 4.8.1. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai peraturan perundang-undangan;
    - 4.8.2. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;

---

- 4.8.3. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- 4.8.4. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan atau kewenangan yang dimiliki;
- 4.8.5. Sesuai dengan kepantasan;
- 4.8.6. Tidak menyimpang dari prosedur.
- 4.9. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan
- 5. Aspek kritis
  - 5.1. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan pengkajian hasil analisa / evaluasi permohonan Surat Keterangan Impor/ Ekspor/API-PI/IPB2 Obat dan Makanan atau Analisa Hasil Pengawasan Narkotik, Psikotropik dan Prekursor

14.	APP.POM.PFM.II.B.2.34.1	Melakukan Pemeriksaan penerapan farmakovigilans di industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk oleh industri farmasi untuk melaksanakan farmakovigilans Tingkat Kesulitan I
-----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.2.34.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Pemeriksaan penerapan farmakovigilans di industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk oleh industri farmasi untuk melaksanakan farmakovigilans Tingkat Kesulitan I
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melaksanakan pemeriksaan farmakovigilans di industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk oleh industri farmasi untuk melaksanakan farmakovigilans tingkat kesulitan I

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan pemeriksaan sarana	1.1. <i>Summary Pharmacovigilance System</i> (SPS) dari industri farmasi <b>dievaluasi</b> sesuai dengan pedoman pemeriksaan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>1.2. Agenda Pemeriksaan dibahas dan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa.</p> <p>1.3. Peralatan dan perlengkapan pemeriksaan <b>disiapkan</b> sesuai pedoman.</p>
2. Melakukan <i>opening meeting</i>	<p>2.1. Anggota tim <b>diperkenalkan</b> kepada peserta rapat.</p> <p>2.2. Tujuan dan agenda pemeriksaan sarana <b>disampaikan</b> kepada peserta rapat.</p>
3. Melakukan pemeriksaan lapangan	<p>3.1. Temuan dan observasi di lapangan <b>dicatat</b> dalam formulir.</p> <p>3.2. Ketidaksesuaian di lapangan <b>dikonfirmasi</b> dengan pihak sarana.</p>
4. Membuat berita acara pemeriksaan	<p>5.1. Berita Acara Pemeriksaan <b>dibuat</b> sesuai pedoman</p> <p>5.2. Berita Acara Pemeriksaan <b>diserahkan</b> kepada ketua tim untuk diverifikasi</p>
5. Melakukan <i>closing meeting</i>	<p>6.3. Berita Acara Pemeriksaan <b>disampaikan</b> kepada penanggungjawab sarana</p> <p>6.4. Berita Acara Pemeriksaan <b>ditandatangani</b> oleh pihak pemeriksa dan pihak sarana setelah disetujui</p>

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk pemeriksaan farmakovigilans di industri farmasi dan pihak lain yang ditunjuk (antara lain PBF, pihak lainnya), meliputi :

1.1.1 Industri farmasi lokal yang memiliki sediaan farmasi/produk *copy* dan peredaran obat hanya di Indonesia.

1.1.2 Industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang memiliki produk kosmetik dengan kategori medium risk.

- 1.2 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan hasil pemeriksaan farmakovigilans di industri farmasi dan pihak lain yang ditunjuk untuk melaksanakan farmakovigilans dengan tingkat kesulitan 1.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Laptop
    - 2.1.2 Printer
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Surat Tugas
    - 2.2.2 Summary Pharmacovigilance (SPS) di Industri farmasi
    - 2.2.3 Cheklist Pemeriksaan
    - 2.2.4 Peraturan/Pedoman/Q&A Farmakovigilans/Referensi lain
    - 2.2.5 Alat Tulis
    - 2.2.6 Kertas kop
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008
  - 3.2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi
  - 3.3 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
  - 3.4 Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.03.1.23.12.11.10.690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi;
  - 3.5 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.12.11.10051 Tahun 2011 Tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika
4. Norma dan standar
  - 4.1 Norma
    - 4.1.1 Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 tahun 2014 tentang kode etik Pegawai Negeri Sipil di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
  - 4.2 Standar
    - 4.2.1 Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi
    - 4.2.2 SOP Pelaksanaan Farmakovigilans di Industri Farmasi

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pemeriksaan farmakovigilans di industri farmasi dan pihak lain yang ditunjuk untuk melaksanakan farmakovigilans dengan tingkat kesulitan 1.
  - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;

- 
- 1.3 Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (workshop), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
  2. Persyaratan kompetensi (tidak ada)
  3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
    - 3.1 Pengetahuan
      - 3.1.1 Mengikuti pelatihan training farmakovigilans
      - 3.1.2 Pengetahuan mengenai pelaksanaan dan penerapan farmakovigilans di industri farmasi
      - 3.1.3 Pengetahuan terkait dengan peraturan penerapan farmakovigilans di industri farmasi
      - 3.1.4 Memahami peraturan perundang-undangan terkait pengawasan obat dan makanan
    - 3.2 Keterampilan
      - 3.2.1 Keterampilan mengoperasikan komputer/laptop dan printer
      - 3.2.2 Keterampilan menulis
  4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1 Jujur
    - 4.2 Tegas
    - 4.3 Cermat
    - 4.4 Objektif
    - 4.5 Disiplin
    - 4.6 Tanggung Jawab
    - 4.7 Sabar
  5. Aspek kritis
    - 5.1 Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan pemeriksaan Penerapan Farmakovigilans di Industri Farmasi
    - 5.2 Ketepatan menyajikan observasi, temuan dan ketidaksesuaian hasil pemeriksaan dalam BAP

15.	APP.POM.PFM.II.B.2.35.1	Melakukan Pemeriksaan penerapan farmakovigilans di industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk oleh industri farmasi untuk melaksanakan farmakovigilans Tingkat Kesulitan II
-----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.2.35.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Pemeriksaan penerapan farmakovigilans di industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk oleh industri farmasi untuk melaksanakan farmakovigilans Tingkat Kesulitan II
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melaksanakan pemeriksaan

---

	farmakovigilans di industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk oleh industri farmasi untuk melaksanakan farmakovigilans tingkat kesulitan II
--	---

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan pemeriksaan sarana	1.1. <i>Summary Pharmacovigilance System</i> (SPS) dari industri farmasi <b>dievaluasi</b> sesuai dengan pedoman pemeriksaan 1.2. Agenda Pemeriksaan dibahas dan <b>dibahas</b> dan <b>ditetapkan</b> oleh tim pemeriksa. 1.3. Peralatan dan perlengkapan pemeriksaan <b>disiapkan</b> sesuai pedoman.
2. Melakukan <i>opening meeting</i>	2.1. Anggota tim <b>diperkenalkan</b> kepada peserta rapat. 2.2. Tujuan dan agenda pemeriksaan sarana <b>disampaikan</b> kepada peserta rapat.
3. Melakukan pemeriksaan lapangan	3.1. Temuan dan observasi di lapangan <b>dicatat</b> dalam formulir. 3.2. Ketidaksesuaian di lapangan <b>dikonfirmasi</b> dengan pihak sarana.
4. Membuat berita acara pemeriksaan	4.1. Berita Acara Pemeriksaan <b>dibuat</b> sesuai pedoman 4.2. Berita Acara Pemeriksaan <b>diserahkan</b> kepada ketua tim untuk diverifikasi
5. Melakukan <i>closing meeting</i>	5.1. Berita Acara Pemeriksaan <b>disampaikan</b> kepada penanggungjawab sarana 5.2. Berita Acara Pemeriksaan <b>ditandatangani</b> oleh pihak pemeriksa dan pihak sarana setelah disetujui

**BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk pemeriksaan farmakovigilans di industri farmasi dan pihak lain yang ditunjuk (antara lain PBF, pihak lainnya), meliputi :
    - 1.1.1 Industri farmasi lokal yang juga sebagai pemegang lisensi, memiliki produk ekspor
    - 1.1.2 Industri farmasi multinasional
    - 1.1.3 Pihak lain (antara lain PBF) yang ditunjuk oleh industri multinasional luar negeri yang memiliki produk inovator
    - 1.1.4 Industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang memiliki produk kosmetik dengan kategori *high risk*.
  - 1.2 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan hasil pemeriksaan farmakovigilans di industri farmasi dan pihak lain yang ditunjuk untuk melaksanakan farmakovigilans dengan tingkat kesulitan II.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Laptop
    - 2.1.2 Printer
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Surat Tugas
    - 2.2.2 *Summary Pharmacovigilance System* (SPS) di Industri farmasi
    - 2.2.3 Cheklist Pemeriksaan
    - 2.2.4 Peraturan/Pedoman/Q&A Farmakovigilans/Referensi lain
    - 2.2.5 Alat Tulis
    - 2.2.6 Kertas kop
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008
  - 3.2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi
  - 3.3 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
  - 3.4 Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.03.1.23.12.11.10.690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi;
  - 3.5 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.12.11.10051 Tahun 2011 Tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika
4. Norma dan standar
  - 4.1 Norma
    - 4.1.1 Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 tahun 2014 tentang kode etik Pegawai Negeri Sipil di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
  - 4.2 Standar



- 4.2.1 Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi
- 4.2.2 SOP Pelaksanaan Farmakovigilans di Industri Farmasi

**PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pemeriksaan farmakovigilans di industri farmasi dan pihak lain yang ditunjuk untuk melaksanakan farmakovigilans dengan tingkat kesulitan II.
  - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3 Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (workshop), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK)
2. Persyaratan kompetensi
  - 2.1 APP.POM.PFM.II.B.2.34.1 Melakukan Pemeriksaan penerapan farmakovigilans di industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk oleh industri farmasi untuk melaksanakan farmakovigilans Tingkat Kesulitan I
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Mengikuti pelatihan training farmakovigilans
    - 3.1.2 Pengetahuan mengenai pelaksanaan dan penerapan farmakovigilans di industri farmasi
    - 3.1.3 Pengetahuan terkait dengan peraturan penerapan farmakovigilans di industri farmasi
    - 3.1.4 Memahami peraturan perundang-undangan terkait pengawasan obat dan makanan
  - 3.2 Keterampilan
    - 3.2.1 Keterampilan mengoperasikan komputer/laptop dan printer
    - 3.2.2 Keterampilan menulis
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Jujur
  - 4.2 Tegas
  - 4.3 Cermat
  - 4.4 Objektif
  - 4.5 Disiplin
  - 4.6 Tanggung Jawab
  - 4.7 Sabar
5. Aspek kritis
  - 5.1 Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan pemeriksaan Penerapan Farmakovigilans di Industri Farmasi
  - 5.2 Ketepatan menyajikan observasi, temuan dan ketidaksesuaian hasil pemeriksaan dalam BAP.

16.	APP.POM.PFM.II.B.2.36.1	Menyusun Prioritas Pengawasan Sarana dan Produk
-----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	: <b>APP.POM.PFM.II.B.2.36.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	: Menyusun Prioritas Pengawasan Sarana dan Produk
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan yang dibutuhkan melaksanakan penyusunan prioritas pengawasan sarana dan produk

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan data hasil pengawasan	1.1. Data hasil pengawasan minimal 2 tahun sebelumnya <b>diidentifikasi</b> sesuai pedoman 1.2. Data pendukung sebagai bahan pengawasan <b>diidentifikasi</b> sesuai pedoman
2. Menganalisis data hasil pengawasan	2.1. Data hasil pengawasan <b>dikategorisasi</b> berdasarkan kajian resiko 2.2. Data hasil pengawasan dan data dukung <b>dievaluasi</b> berdasarkan kriteria yang ditetapkan 2.3. Hasil analisis data <b>disajikan</b> sesuai prosedur yang berlaku
3. Mengusulkan prioritas pengawasan	3.1. Prioritas pengawasan <b>disusun</b> berdasarkan hasil analisis data pengawasan 3.2. Prioritas pengawasan <b>diusulkan</b> berdasarkan kebijakan dan prosedur yang berlaku 3.3. Perubahan prioritas pengawasan <b>diusulkan</b> berdasarkan kebijakan, kebutuhan, dan hasil capaian
4. Menetapkan dan mengevaluasi Prioritas Pengawasan	4.1. Dokumen Usulan Prioritas Pengawasan <b>direview</b> 4.2. Prioritas Pengawasan <b>ditetapkan</b> dan <b>dilaporkan</b> 4.3. Prioritas Pengawasan <b>dimonitor</b> dan <b>dievaluasi</b>

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	4.4. Hasil Pengawasan atau kendala pengawasan <b>dikomunikasikan</b> kepada stakeholder

#### BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
  - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk Unit kompetensi ini berlaku untuk penyusunan prioritas pengawasan yang berlaku 1 tahun dan/atau 5 tahun. Prioritas dapat diperbaharui tiap tahun atau sesuai dengan situasi dan kondisi yang berkembang.
  - 1.2. Stakeholder adalah pihak Internal atau Eksternal Badan POM yang berkaitan dengan pengawasan Obat dan Makanan.
  - 1.3. Menyusun Prioritas Pengawasan ini mencakup aktivitas yang dilakukan oleh beberapa jenjang PFM meliputi :
    - 1.3.1. PFM Madya melakukan penyiapan data serta analisis dan mengusulkan priotitas pengawasan yang akan dilakukan.
    - 1.3.2. PFM Utama melakukan review usulan prioritas, mengevaluasi pencapaian dan mengkomunikasikan kepada stakeholder.
  - 1.4. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah dokumen prioritas pengawasan sarana dan produk
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Laptop
    - 2.1.2. Alat dokumentasi
    - 2.1.3. Alat tulis
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Data hasil pemantauan pelaksanaan pengawasan dari minimal 2 tahun sebelumnya dan tahun berjalan
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
  - 3.2. Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.3. Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45,

---  
Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);

- 3.4. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
- 3.5. Peraturan Pemerintah No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3867);
- 3.6. Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5380);
- 3.7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XI/2008
- 3.8. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan
- 3.9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika
- 3.10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional
- 3.11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau
- 3.12. Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G
- 3.13. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006
- 3.14. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman HET pada Label Obat
- 3.15. Peraturan Menteri Perdagangan No. 75 Tahun 2014 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya
- 3.16. Peraturan Bersama Kepala Badan POM dengan Menteri Dalam Negeri No. 43 dan No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan

- 3.17. Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas
- 3.18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka
- 3.19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada penandaan/ label obat, obat tradisional, suplemen makanan dan pangan
- 3.20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK 00.05.52.0685 tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Pangan Fungsional
- 3.21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 653) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 Tahun 2013
- 3.22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan Dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi
- 3.23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- 3.24. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.52.4321 tanggal 4 Desember 2003 tentang Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan
- 3.25. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- 3.26. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.27. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00/05.1.2569 tanggal 31 Mei 2004 tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan

- 3.28. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.29. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.
- 3.30. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 597) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.12.3697 Tahun 2012
- 3.31. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
- 3.32. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pemusnahan Kosmetik
4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. Pedoman Sampilng Obat dan Makanan
    - 4.2.2. Pedoman Pengawasan Obat dan Makanan

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam menyusun prioritas pengawasan sarana dan/atau produk yang dapat menjawab isu-isu pengawasan obat dan makanan;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
Tidak ada

- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengolahan data hasil sampling dan pengawasan
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Melaksanakan komunikasi secara efektif
    - 3.2.2. Melaksanakan manajemen waktu yang baik
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Jujur
  - 4.2. Tegas
  - 4.3. Cermat
  - 4.4. Objektif.
  - 4.5. Disiplin.
  - 4.6. Tanggung jawab.
  - 4.7. Sabar.
- 5. Aspek kritis
  - 5.1. Kecermatan dan ketelitian melakukan prioritas pengawasan terhadap persyaratan kriteria
  - 5.2. Kecermatan dalam melakukan manajemen risiko terkait dengan isu-isu pengawasan obat dan makanan.

3. UNIT KOMPETENSI INTI FUNGSI PENYIDIKAN

1.	APP.POM.PFM.II.B.3.37.1	Melakukan Investigasi Manajemen
----	-------------------------	---------------------------------

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.3.37.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Manajemen Investigasi
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan yang dibutuhkan dalam melakukan manajemen investigasi di bidang Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan yang berlaku

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyusun rencana/skenario investigasi	1.1. Dokumen Unsur Utama Keterangan (UUK) <b>disusun</b> dengan jelas
	1.2. Rancangan pengumpulan bahan keterangan <b>disusun</b> dengan jelas
	1.3. Target Operasi (TO) <b>ditentukan</b> dengan baik
	1.4. Metode investigasi <b>ditentukan</b> sesuai pedoman
	1.5. Penjabaran tugas dan rencana

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	tugas <b>dijelaskan</b> sesuai pedoman 1.6. Tim pelaksana dan waktu pelaksanaan investigasi <b>ditentukan</b> sesuai pedoman 1.7. Kebutuhan sarana dan prasarana investigasi <b>ditentukan</b> sesuai pedoman
2. Menganalisis bahan informasi dan data keterangan hasil investigasi	2.1. Bahan informasi dan data keterangan <b>diolah</b> dengan seksama 2.2. Nilai informasi <b>diidentifikasi</b> kategorinya sesuai pedoman
3. Mengevaluasi hasil investigasi dan tindak lanjut hasil linvestigasi	3.1. Tindak lanjut hasil investigasi <b>ditentukan</b> sesuai pedoman 3.2. Hasil evaluasi investigasi <b>dilaporkan</b> kepada pimpinan unit

#### BATASAN VARIABEL

1. Konteks Variabel
  - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melakukan manajemen investigasi dugaan tindak pidana di bidang obat dan makanan dalam rangka penegakan hukum di bidang obat dan makanan sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Perundang-undangan.
  - 1.2. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah Dokumen UUK, Rencana pengumpulan bahan keterangan, Target Operasi (TO), metode investigasi, penjabaran tugas dan rencana tugas, tim pelaksana dan waktu pelaksanaan investigasi, kebutuhan sarana dan prasarana investigasi.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Alat komunikasi (telepon, *Handy Talkie*, internet)
    - 2.1.2. Alat komputasi
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Alat dokumentasi
    - 2.2.2. Alat tulis
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 8 tahun 1981 tentang Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana;
  - 3.2. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor



- 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
- 3.3. Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
  - 3.5. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  - 3.6. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
  - 3.7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
4. Norma dan standar
- 4.1 Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. SOP tentang Investigasi Awal dan Penyidikan
    - 4.2.2. SOP tentang Manajemen PPNS Badan POM

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan manajemen investigasi dugaan tindak pidana di bidang obat dan makanan;
  - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;

- . . .
- 1.3 Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK)
  2. Persyaratan Kompetensi  
(tidak ada)
  3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan :
    - 3.1 Pengetahuan
      - 3.1.1 Memahami Peraturan yang berlaku di bidang obat dan makanan
      - 3.1.2 Teknik intelijen dibuktikan dengan sertifikat telah mengikuti pelatihan intelejen
      - 3.1.3 Kemampuan manajerial
    - 3.2 Keterampilan
      - 3.2.1 Berkomunikasi dengan baik
      - 3.2.2 Mengoperasikan komputer dan peralatan
  4. Sikap kerja yang diperlukan :
    - 4.1 Integritas
    - 4.2 Cakap
    - 4.3 Tanggung Jawab
    - 4.4 Teliti
    - 4.5 Cermat
    - 4.6 Berani
    - 4.7 Jujur
    - 4.8 Mampu bekerja di bawah tekanan
    - 4.9 Mampu bekerja dalam tim
  5. Aspek kritis
    - 5.1 Ketelitian dan kecermatan dalam mengidentifikasi dan menentukan rencana investigasi
    - 5.2 Memahami peraturan perundang-undangan termasuk standar - standar terkait penegahakn hukum di bidang obat dan makanan

2.	APP.POM.PFM.II.B.3.38.1	Melakukan Investigasi
----	-------------------------	-----------------------

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.3.38.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Investigasi

<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan yang dibutuhkan dalam melakukan investigasi dugaan tindak pidana di bidang Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan yang berlaku
-----------------------	---	---

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan sarana dan prasarana yang dibutuhkan	1.1. Daftar sarana dan prasarana yang digunakan dalam investigasi <b>diidentifikasi</b> dengan baik sesuai kebutuhan 1.2. Sarana dan prasarana yang telah diidentifikasi <b>disiapkan</b> dengan baik
2. Melaksanakan investigasi dengan metode yang telah ditentukan	2.1. Data dan informasi yang diperoleh dari hasil investigasi <b>dicatat</b> dengan baik sesuai pedoman 2.2. Dokumen hasil investigasi <b>disimpan</b> dengan baik sesuai prosedur
3. Membuat laporan hasil investigasi	3.1. Data hasil investigasi <b>dikelola</b> dan <b>dikumpulkan</b> untuk pembuatan laporan hasil investigasi 3.2. Data dan informasi hasil investigasi yang sudah dikumpulkan <b>dianalisis</b> untuk keperluan pembuatan laporan hasil investigasi 3.3. Laporan investigasi awal <b>dibuat</b> dengan jelas dan terperinci

#### **BATASAN VARIABEL**

##### 1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melaksanakan investigasi dugaan tindak pidana di bidang obat dan makanan dalam rangka penegakan hukum di bidang obat dan makanan sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Perundang-undangan.

- 1.2. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah daftar sarana dan prasarana yang digunakan dalam investigasi, data dan informasi, dokumentasi, data hasil investigasi, laporan investigasi.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Alat komunikasi (telepon, *Handy Talkie*, internet)
    - 2.1.2. Alat komputasi
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Alat dokumentasi
    - 2.2.2. Alat tulis
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 8 tahun 1981 tentang Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana;
  - 3.2. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
  - 3.3. Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
  - 3.5. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  - 3.6. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
  - 3.7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107,

...

Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);

4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. SOP tentang Investigasi Awal dan Penyidikan
    - 4.2.2. SOP tentang Manajemen PPNS Badan

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan investigasi dugaan tindak pidana di bidang obat dan makanan;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK)
2. Persyaratan Kompetensi  
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan :
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Memahami Peraturan yang berlaku di bidang obat dan makanan
    - 3.1.2. Memahami metode investigasi
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Mengoperasikan komputer dan peralatan investigasi
4. Sikap kerja yang diperlukan :
  - 4.1. Integritas
  - 4.2. Cakap

- 4.3. Tanggung Jawab
- 4.4. Teliti
- 4.5. Cermat
- 4.6. Berani
- 4.7. Jujur
- 4.8. Mampu bekerja di bawah tekanan
- 4.9. Mampu bekerja dalam tim
5. Aspek kritis
  - 5.1. Ketelitian dan kecermatan dalam melakukan investigasi dugaan tindak pidana di bidang obat dan makanan
  - 5.2. Memahami peraturan perundang-undangan termasuk standar - standar terkait penegakan hukum di bidang obat dan makanan
  - 5.3. Memahami teknik dan metode dalam melakukan investigasi

3.	APP.POM.PFM.II.B.3.39.1	Melakukan Manajemen Operasi / Penyidikan
----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.3.39.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Manajemen Operasi / Penyidikan
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan yang dibutuhkan dalam melakukan manajemen operasi / penyidikan bidang Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan yang berlaku

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menentukan sasaran operasi / penyidikan	1.1. Target operasi sesuai hasil investigasi/ penyelidikan <b>didentifikasi</b> sesuai prosedur 1.2. Dokumen rencana penindakan /operasi/penyidikan <b>diperiksa</b> sesuai prosedur 1.3. Dokumen anatomi kasus <b>disusun</b> dan <b>diperiksa</b> sesuai prosedur 1.4. Klasifikasi perkara <b>didentifikasi</b> sesuai prosedur

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
2. Menentukan sumber daya yang dibutuhkan dalam melaksanakan penyidikan	<p>2.1 Daftar petugas/penyidik yang akan terlibat <b>dibuat</b> sesuai kebutuhan</p> <p>2.2 Kelengkapan sarana dan prasarana (surat tugas, peralatan, dan perlengkapan) yang akan digunakan <b>ditentukan</b> sesuai kebutuhan</p> <p>2.3 Rencana taktis dan teknis serta strategi operasi/ penyidikan <b>diperiksa</b> dengan baik</p> <p>2.4 Daftar kebutuhan anggaran operasi/penyidikan <b>diperiksa</b> dengan baik</p>

#### **BATASAN VARIABEL**

##### 1. Konteks Variabel

1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melakukan manajemen operasi/penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan dalam rangka penegakan hukum di bidang obat dan makanan sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Perundang-Undangan.

1.2. Unit kompetensi ini dilakukan oleh 2 jenjang PFM yaitu :

1.2.1. PFM Muda : menentukan sumber daya yang dibutuhkan dalam penyidikan

1.2.2. PFM Madya : menentukan sasaran operasi/ penyidikan

1.3. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah dokumen target operasi, dokumen rencana penindakan/operasi/ penyidikan, klasifikasi perkara, daftar petugas/penyidik, rencana taktis dan teknis serta strategi operasi/penyidikan, dan daftar kebutuhan anggaran operasi/penyidikan.

##### 2. Peralatan dan perlengkapan

###### 2.1. Peralatan

2.1.1. Alat komunikasi (telepon, Handy Talkie, internet)

2.1.2. Alat komputasi

###### 2.2. Perlengkapan

- 
- 2.2.1. Alat dokumentasi
  - 2.2.2. Alat tulis
3. Peraturan yang diperlukan
- 3.1. Undang-undang Nomor 8 tahun 1981 tentang Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana;
  - 3.2. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
  - 3.3. Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
  - 3.5. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  - 3.6. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
  - 3.7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
4. Norma dan standar
- 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. SOP tentang Investigasi Awal dan Penyidikan



4.2.2. SOP tentang Manajemen PPNS Badan

**PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan manajemen operasi / penyidikan dugaan tindak pidana di bidang obat dan makanan;
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK)
2. Persyaratan Kompetensi  
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan :
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Memahami Peraturan yang berlaku di bidang obat dan makanan
    - 3.1.2. Memahami etika dan teknik penyidikan
    - 3.1.3. Kemampuan manajerial
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Memiliki keterampilan berkomunikasi dengan baik
    - 3.2.2. Mengoperasikan komputer dan peralatan investigasi
    - 3.2.3. Memiliki keterampilan persuasif
4. Sikap kerja yang diperlukan :
  - 4.1. Integritas
  - 4.2. Cakap
  - 4.3. Tanggung Jawab
  - 4.4. Teliti
  - 4.5. Cermat
  - 4.6. Berani
  - 4.7. Jujur
  - 4.8. Mampu bekerja di bawah tekanan
  - 4.9. Mampu bekerja dalam tim

## 5. Aspek kritis

- 5.1. Ketelitian dan kecermatan dalam mengidentifikasi dan menentukan pelaku tindak pidana di bidang obat dan makanan
- 5.2. Ketelitian dan kecermatan dalam mengidentifikasi dan menentukan jenis pelanggaran tindak pidana di bidang obat dan makanan
- 5.3. Memahami peraturan perundang-undangan yang terkait dengan pelanggaran di bidang obat dan makanan
- 5.4. Mengedepankan asas keadilan, kepatutan, memperhatikan HAM, etika, dan kepastian hukum dalam proses pemeriksaan dan penyidikan terhadap saksi atau tersangka

4.	APP.POM.PFM.II.B.3.40.1	Menyiapkan Administrasi Penyidikan
----	-------------------------	------------------------------------

<b>KODE UNIT</b>	: <b>APP.POM.PFM.II.B.3.40.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	: Menyiapkan Administrasi Penyidikan
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan yang dibutuhkan dalam menyiapkan administrasi penyidikan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan yang berlaku

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Membuat administrasi penyidikan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Surat perintah penyidikan <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik sesuai prosedur</li> <li>1.2. Surat Pemberitahuan Dimulainya Penyidikan (SPDP) <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik sesuai prosedur</li> <li>1.3. Surat panggilan penyidikan <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik sesuai prosedur</li> <li>1.4. Surat pelimpahan berkas perkara ke penyidik POLRI <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik sesuai prosedur</li> <li>1.5. Surat undangan gelar perkara <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b></li> </ol>

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>dengan baik sesuai prosedur</p> <p>1.6. Surat permintaan pengujian barang bukti <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik sesuai prosedur</p>
2. Membuat administrasi penindakan	<p>2.1 Surat permohonan bantuan penangkapan dan / atau penangkapan kepada penyidik POLRI <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik sesuai prosedur</p> <p>2.2 Surat permohonan ijin/ penetapan penyitaan dan / atau penggeledahan kepada Ketua Pengadilan <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik sesuai prosedur</p> <p>2.3 Surat permohonan bantuan upaya paksa pada penyidik POLRI <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik sesuai prosedur</p>
3. Membuat administrasi Penyerahan Tersangka dan Barang Bukti kepada Kejaksaan	<p>3.1. Surat penyerahan tersangka dan barang bukti kepada kejaksaan <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik sesuai prosedur</p> <p>3.2. Surat perintah membawa tersangka <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik sesuai prosedur</p> <p>3.3. Surat panggilan tersangka untuk diserahkan ke Jaksa Penuntut Umum <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik sesuai prosedur</p>
4. Membuat administrasi pemusnahan barang bukti	<p>4.1. Surat permohonan pemusnahan barang bukti <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik sesuai prosedur</p> <p>4.2. Surat undangan pelaksanaan pemusnahan barang bukti <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik sesuai prosedur</p>

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	4.3. Berita Acara Pemusnahan Barang Bukti <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik sesuai prosedur
5. Membuat administrasi penghentian penyidikan	5.1. Surat Pemberitahuan Pemberhentian Penyidikan (SP3) <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik sesuai prosedur 5.2. Berita Acara Penghentian Penyidikan <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik sesuai prosedur

### BATASAN VARIABEL

#### 1. Konteks Variabel

1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melakukan administrasi penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan dalam rangka penegakan hukum di bidang obat dan makanan sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Perundang-Undangan.

1.2. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah dokumen Dokumen Surat Perintah Penyidikan, Surat Pemberitahuan Dimulainya Penyidikan (SPDP), surat panggilan, surat pelimpahan berkas perkara, surat undangan gelar perkara, surat permintaan pengujian Barang Bukti, surat permohonan bantuan penangkapan dan/penahanan kepada penyidik POLRI, surat permohonan ijin/penetapan Penyitaan dan/atau Penggeledahan kepada Ketua Pengadilan, surat permohonan bantuan upaya paksa kepada penyidik POLRI, surat Penyerahan Tersangka dan Barang Bukti kepada Kejaksaan, Surat perintah membawa Tersangka, surat panggilan Tersangka untuk diserahkan ke JPU, surat permohonan pemusnahan barang bukti, surat undangan pelaksanaan pemusnahan Barang Bukti, Berita Acara Pemusnahan Barang Bukti, Surat pemberitahuan Pemberhentian Penyidikan (SP3), Berita Acara Penghentian Penyidikan.

#### 2. Peralatan dan perlengkapan

- 2.1. Peralatan
  - 2.1.1. Alat komputasi
- 2.2. Perlengkapan
  - 2.2.1. Format surat
  - 2.2.2. Alat tulis
- 3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 8 tahun 1981 tentang Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana
  - 3.2. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
  - 3.3. Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
  - 3.5. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  - 3.6. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
  - 3.7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
- 4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode

Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan Badan  
Pengawas Obat dan Makanan

## 4.2. Standar

4.2.1. SOP tentang Investigasi Awal dan Penyidikan

4.2.2. SOP tentang Manajemen PPNS Badan

**PANDUAN PENILAIAN**

## 1. Konteks penilaian

1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan administrasi penyidikan dugaan tindak pidana di bidang obat dan makanan;

1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;

1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK)

## 2. Persyaratan Kompetensi

(tidak ada)

## 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan :

## 3.1. Pengetahuan

3.1.1. Memahami Peraturan yang berlaku di bidang obat dan makanan

3.1.2. Memahami administrasi penyidikan

## 3.2. Keterampilan

3.2.1. Memiliki keterampilan berkomunikasi dengan baik

3.2.2. Mengoperasikan komputer dan peralatan investigasi

## 4. Sikap kerja yang diperlukan :

4.1. Integritas

4.2. Cakap

4.3. Tanggung Jawab

4.4. Teliti

4.5. Cermat

4.6. Berani

4.7. Jujur

- 4.8. Mampu bekerja di bawah tekanan
- 4.9. Mampu bekerja dalam tim
- 5. Aspek kritis
  - 5.1. Ketelitian dan kecermatan dalam menyiapkan administrasi penyidikan
  - 5.2. Memahami peraturan perundang-undangan yang terkait dengan pelanggaran di bidang obat dan makanan

5.	APP.POM.PFM.II.B.3.41.1	Melakukan Penyidikan Tindak Pidana Obat dan Makanan
----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.3.41.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Penyidikan Tindak Pidana Obat dan Makanan
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan yang dibutuhkan dalam melakukan penyidikan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan yang berlaku

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menerima laporan kejadian	1.1. Dokumen pemeriksaan Laporan Kejadian <b>disiapkan dan diperiksa</b> dengan baik sesuai prosedur 1.2. Laporan kejadian <b>disiapkan dan diperiksa</b> dengan baik sesuai prosedur
2. Melakukan penindakan perkara tingkat I, II, III	2.1 Berita Acara penyitaan <b>dibuat, diperiksa dan ditandatangani</b> sesuai ketentuan 2.2 Berita Acara Penggeledahan <b>disiapkan, diperiksa dan ditandatangani</b> sesuai ketentuan 2.3 Berita Acara Penangkapan <b>disiapkan, diperiksa dan ditandatangani</b> sesuai ketentuan 2.4 Berita Acara Penahanan <b>disiapkan, diperiksa dan ditandatangani</b> sesuai

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	ketentuan 2.5 Berita Acara Penanganan Barang Bukti (tanda terima, sisih) <b>disiapkan, diperiksa</b> dan <b>ditandatangani</b> sesuai ketentuan
3. Melakukan Pemeriksaan/meminta keterangan pada perkara Tingkat I, II, III	3.1. Berita Acara Pemeriksaan Saksi <b>disiapkan, diperiksa</b> dan <b>ditandatangani</b> sesuai ketentuan 3.2. Berita Acara Pemeriksaan Tersangka <b>disiapkan, diperiksa</b> dan <b>ditandatangani</b> sesuai ketentuan 3.3. Berita Acara Permintaan Keterangan Ahli <b>disiapkan, diperiksa</b> dan <b>ditandatangani</b> sesuai ketentuan 3.4. Berita Acara Tidak Bersedia didampingi Penasehat Hukum (Tersangka) <b>disiapkan, diperiksa</b> dan <b>ditandatangani</b> sesuai ketentuan 3.5. Berita Acara Sumpah <b>disiapkan, diperiksa</b> dan <b>ditandatangani</b> sesuai ketentuan 3.6. Berita Acara Pengujian Barang Bukti <b>disiapkan, diperiksa</b> dan <b>ditandatangani</b> sesuai ketentuan
4. Melakukan gelar perkara	4.1. Bahan gelar perkara <b>diidentifikasi</b> sesuai prosedur 4.2. Peserta gelar perkara <b>diidentifikasi</b> sesuai prosedur 4.3. Materi gelar perkara <b>disiapkan</b> dengan baik 4.4. Materi gelar perkara <b>dipresentasikan</b> dengan baik 4.5. Resume/Berita Acara Gelar Perkara <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik
5. Menyelesaikan berkas perkara Tingkat I, II, III	5.1 Resume Berkas Perkara <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> sesuai prosedur



ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	5.2 Berkas Perkara <b>dijilid</b> dan <b>diperiksa</b> sesuai ketentuan 5.3 Berita Acara penyerahan Berkas Perkara (Tahap I) <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> sesuai prosedur
6. Melimpahkan penyidikan ke penyidik POLRI	6.1 Berita Acara Konsultasi dengan Korwas PPNS <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik 6.2 Berita Acara Konsultasi dengan Jaksa Penuntut Umum <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik 6.3 Berita Acara Pelimpahan <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik
7. Menyerahkan Tersangka dan Barang Bukti kepada Jaksa Penuntut Umum Tingkat I, II, III	7.1 Berita Acara Membawa Tersangka dengan bantuan Penyidik POLRI/Korwas PPNS <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik 7.2 Berita Acara Pemeriksaan kesehatan Tersangka sebelum diserahkan <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik 7.3 Berita Acara Penyerahan Tersangka dan Barang Bukti kepada Kejaksaan <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik
8. Memusnahkan Barang Bukti	8.1 Daftar barang bukti yang dimusnahkan <b>diidentifikasi</b> sesuai prosedur 8.2 Dokumen/Berita Acara Pemusnahan Barang Bukti <b>disiapkan</b> sesuai prosedur
9. Menghentikan penyidikan	9.1 Justifikasi Penghentian Penyidikan <b>dibuat</b> dan <b>dilengkapi</b> sesuai prosedur 9.2 Berita Acara Gelar Perkara <b>disiapkan</b> dan <b>diperiksa</b> dengan baik 9.3 Dokumen SP3 <b>disiapkan</b> dan <b>disampaikan</b> ke Jaksa Penuntut Umum melalui

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	Penyidik POLRI/Korwas PPNS

### **BATASAN VARIABEL**

#### 1. Konteks Variabel

1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melakukan penyidikan tindak tindak pidana obat dan makanan dalam rangka penegakan hukum di bidang obat dan makanan sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Perundang-Undangan.

1.2. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah Dokumen Laporan Kejadian (LK), Berita Acara Penyitaan, Berita Acara Penggeledahan, Berita Acara Penangkapan, Berita Acara Penahanan, Berita Acara Penanganan Barang Bukti, Berita Acara Pemeriksaan Saksi, Berita Acara Pemeriksaan Tersangka, Berita Acara Permintaan Keterangan Ahli, Berita Acara Tidak Bersedia didampingi Penasehat Hukum (Tersangka), Berita Acara Sumpah, Berita Acara Pengujian Barang Bukti, Bahan gelar perkara, Daftar peserta gelar perkara, Materi gelar perkara, Resume/Berita Acara Gelar Perkara, Resume Berkas Perkara, Berkas Perkara, Berita Acara penyerahan Berkas Perkara (Tahap I), Berita Acara Konsultasi dengan Korwas PPNS, Berita Acara Konsultasi dengan Jaksa Penuntut Umum, Berita Acara Pelimpahan, Berita Acara Membawa Tersangka dengan bantuan Penyidik POLRI/Korwas PPNS, Berita Acara Pemeriksaan kesehatan Tersangka, Berita Acara Penyerahan Tersangka dan Barang Bukti kepada Kejaksaan, Daftar barang bukti yang dimusnahkan, Dokumen/Berita Acara Pemusnahan Barang Bukti, Justifikasi Penghentian Penyidikan, Berita Acara Gelar Perkara, Dokumen SP3.

#### 2. Peralatan dan perlengkapan

##### 2.1. Peralatan

2.1.1. Alat dokumentasi

2.1.2. Alat komunikasi (telepon, *Handy Talkie*, internet)

2.1.3. Kendaraan

2.1.4. Alat komputasi

- 2.2. Perlengkapan
  - 2.2.1. Alat tulis
  - 2.2.2. *Toolkit* Penyidikan (PPNS *Line*, Kantong Barang Bukti, Kertas segel, dsb)
- 3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 8 tahun 1981 tentang KUHAP
  - 3.2. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
  - 3.3. Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
  - 3.5. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  - 3.6. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
  - 3.7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
- 4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
    - 4.1.2. Pakta Integritas Pengawas

#### 4.2. Standar

4.2.1. SOP tentang Investigasi Awal dan Penyidikan

4.2.2. SOP tentang Manajemen PPNS Badan

### **PANDUAN PENILAIAN**

#### 1. Konteks penilaian

1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan penyidikan dugaan tindak pidana di bidang obat dan makanan;

1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, portofolio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;

1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK)

#### 2. Persyaratan Kompetensi

(tidak ada)

#### 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan :

##### 3.1. Pengetahuan

3.1.1. Memahami Peraturan yang berlaku di bidang obat dan makanan

3.1.2. Memahami etika dan teknik penyidikan dibuktikan dengan sertifikat Lulus Diklat Pembentukan dan Pelatihan PPNS

##### 3.2. Keterampilan

3.2.1. Memiliki keterampilan berkomunikasi dengan baik

3.2.2. Mengoperasikan komputer dan peralatan investigasi

3.2.3. Memiliki kemampuan persuasif

#### 4. Sikap kerja yang diperlukan :

4.1. Integritas

4.2. Cakap

4.3. Tanggung Jawab

4.4. Teliti

4.5. Cermat

4.6. Berani

- 4.7. Jujur
- 4.8. Mampu bekerja di bawah tekanan
- 4.9. Mampu bekerja dalam tim
- 5. Aspek kritis
  - 5.1. Ketelitian dan kecermatan dalam mengidentifikasi dan menentukan sarana dan barang bukti yang terkait dengan tindak pidana.
  - 5.2. Memahami peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan penegakan hukum di bidang obat dan makanan
  - 5.3. Membangun komunikasi dan sinergitas dengan CJS
  - 5.4. Mengedepankan asas keadilan, kepatutan, memperhatikan HAM, etika, dan kepastian hukum dalam proses pemeriksaan dan penyidikan terhadap saksi atau tersangka
  - 5.5. Mengedepankan pemeriksaan yang cepat, akurat, dan berintegritas

4. UNIT KOMPETENSI INTI FUNGSI PENGUJIAN

1.	APP.POM.PFM.II.B.4.42.1	Melakukan Pengujian secara <i>Inductively Couple Plasma</i> (ICP)
----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.4.42.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Pengujian secara <i>Inductively Couple Plasma</i> (ICP)
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pengujian menggunakan instrument <i>inductively couple plasma</i> (ICP) untuk menghasilkan atom dan ion yang dapat dianalisis dengan spektrometri massa atau spektroskopi emisi optik/atomik.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian secara <i>inductively couple plasma</i> .	1.1 Metode pengujian menggunakan inductively couple plasma, peralatan pengujian, dan alat pelindung diri <b>disiapkan</b> sesuai prosedur.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	1.2 Tekanan vakum, aliran gas dan pendingin torch diperiksa dan sistem dibiarkan untuk mencapai keseimbangan sempurna, baku pembanding, dan contoh uji <b>disiapkan</b> sesuai prosedur.
2. Melakukan Preparasi contoh dan Standar	<p>2.1 Sampel uji <b>diambil</b> dengan jumlah yang representatif untuk diuji</p> <p>2.2 Preparasi contoh dilakukan sesuai prosedur</p> <p>2.3 Preparasi standar dilakukan sesuai prosedur</p>
3. Melakukan pengaturan dan optimasi instrumen	<p>3.1 Instrument pengujian secara <i>inductively couple plasma</i> <b>dioperasikan</b> sesuai prosedur.</p> <p>3.2 Optimasi parameter pengoperasian alat <b>diatur</b> sesuai prosedur.</p> <p>3.3 Kondisi peralatan selama proses pengujian <b>dicatat</b> sesuai prosedur.</p>
4. Melakukan Pengukuran dengan Instrumen	<p>4.1 Respon analit dari standard dan sampel diukur secara memadai untuk mendapatkan data yang valid</p> <p>4.2 Hasil Pengukuran ditetapkan sesuai prosedur</p>
5. Melakukan analisa data dan pelaporan hasil	<p>5.1. Data hasil pengukuran yang valid <b>diolah</b> dan <b>dianalisa</b> sesuai prosedur.</p> <p>5.2. Hasil yang menyimpang dari persyaratan atau</p>

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>hasil yang tidak normal <b>dilaporkan</b> segera kepada personel yang tepat</p> <p>5.3. Permasalahan dalam prosedur analisis atau peralatan yang mengakibatkan data atau hasil tidak normal segera <b>diselesaikan</b> sesuai prosedur.</p> <p>5.4. Laporan hasil pengujian <b>disusun</b> dan <b>dilaporkan</b> kepada penyelia teknis/verifikator yang ditunjuk sesuai prosedur.</p>
6. Memelihara rekaman laboratorium	<p>6.1. Data dan hasil yang disetujui oleh penyelia teknis/verifikator <b>disimpan</b> sesuai prosedur.</p> <p>6.2. Catatan peralatan <b>dipelihara</b> sesuai prosedur.</p> <p>6.3. Keamanan dan kerahasiaan data laboratorium <b>dipelihara</b>.</p>

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku untuk melaksanakan pekerjaan PFM Muda:
- 1.2. *Inductively Couple Plasma* yang dimaksud pada unit ini adalah pengujian menggunakan instrumen *Inductively Couple Plasma* dengan memberikan perlakuan sebelumnya terhadap sampel sebelum proses pengukuran/analisis
- 1.3. Unit kompetensi ini mencakup perolehan data valid dan handal, serta pelaporan hasil pengujian. Personil diharuskan untuk mengenali data/hasil pengujian yang tidak lazim serta menemukan dan mengatasi permasalahan instrumen dan prosedur analisis umum dan melakukan pemeliharaan instrumen rutin.
- 1.4. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini

adalah laporan pengujian yang terdiri dari lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, lembar hasil uji.

2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Peralatan untuk analisis *Inductively Couple Plasma* berikut unit pendukungnya.
    - 2.1.2. Peralatan gelas seperti labu takar, pipet volumetri, pipet tetes, corong, gelaspijala, dan alat gelas lainnya sesuai kebutuhan.
    - 2.1.3. Alat penunjang seperti *shaker*, ultrasonik, pH meter, lemari asam, neraca analitik, kaca arloji atau botol timbang.
    - 2.1.4. Neraca analitik.
    - 2.1.5. Alat pengolah data dengan perangkat lunak pengolah sinyal.
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
    - 2.2.2. Bahan kimia, seperti larutan standar, pereaksi, pereaksi penampak bercak, pelarut, yang sesuai dengan sampel yang dianalisis.
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
  - 3.2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014;
4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat Dan Makanan.
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. SNI ISO/IEC 17025:2005 Persyaratan Umum untuk



Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.

- 4.2.2. Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014
- 4.2.3. Instruksi Kerja Umum mengenai *Inductively Couple Plasma* (ICP)
- 4.2.4. Prosedur Tetap Jaminan Mutu

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengujian *Inductively Couple Plasma* (ICP).
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek menggunakan sampel yang telah diketahui kadarnya dan atau komposisinya, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi di tempat kerja, mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
  - 2.1. APP.POM.PFM.I.B.4.28.1. Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di laboratorium.
  - 2.2. APP.POM.PFM.I.B.4.20.1. Melakukan teknik analisis dasar.
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan terkait prosedur penyiapan sampel termasuk menangani bahan kimia dan sampel yang tidak stabil/berbahaya, penanganan sampel dengan padatan dengan kelarutan tinggi.
    - 3.1.2. Pengetahuan mengenai persyaratan kontrol kontaminasi dan analisis *ultra trace*.
    - 3.1.3. Pengetahuan terkait dengan pelarutan bahan baku, bahan uji, dan pereaksi/reagen padat dan cair.
    - 3.1.4. Pengetahuan mengenai mekanisme atomisasi dan ionisasi pada *Inductively Couple Plasma*.
    - 3.1.5. Pengetahuan terkait dengan aspek-aspek kesalahan pengujian secara *Inductively Couple Plasma*, efek suhu dan stabilitas plasma pada atomisasi, interferensi isobaric karena kombinasi isotop argon (gas plasma), oksigen (larutan, sampel), atau klorida (komponen matrik) pada ketiga gas tersebut atau elemen lain.

- 
- 3.1.6. Pengetahuan dalam stoikiometri konsentrasi larutan, bahan baku, bahan uji, perhitungan kadar, ketidakpastian, batas deteksi, batas kuantitasi dan penerapannya pada prosedur pengendalian mutu.
  - 3.1.7. Pengetahuan dalam pengoperasian, konstruksi, aplikasi tipikal, *trouble shooting* dan pemeliharaan rutin.
  - 3.1.8. Pengetahuan terkait *Material Safety Data Sheet* (MSDS).
  - 3.1.9. Pengetahuan terkait dengan data/hasil yang tidak lazim.
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan dalam melakukan pelarutan bahan baku, bahan uji, dan pereaksi/reagen padat dan cair.
    - 3.2.2. Keterampilan dalam melakukan pengendalian proses pengujian.
    - 3.2.3. Keterampilan dalam mengoptimalkan prosedur dan peralatan agar sesuai dengan persyaratan sampel/pengujian.
    - 3.2.4. Keterampilan dalam mempersiapkan, menghidupkan, dan mematikan peralatan.
    - 3.2.5. Keterampilan dalam melakukan penimbangan bahan baku, bahan uji, pereaksi/reagen padat dan cair.
    - 3.2.6. Keterampilan dalam memelihara validitas pereaksi/reagen padat dan cair.
    - 3.2.7. Keterampilan dalam memilih, mengkonfigurasi, memeriksa dan mengoptimalkan seluruh bagian instrumen.
    - 3.2.8. Keterampilan dalam menemukan dan mengatasi masalah yang umum terjadi pada prosedur analisis dan masalah peralatan.
    - 3.2.9. Meminimalisir limbah dan menjamin pengumpulan dan pembuangan limbah
  - 4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1. Cermat
    - 4.2. Teliti
    - 4.3. Disiplin
  - 5. Aspek kritis
    - 5.1. Kecermatan dalam menyiapkan bahan kimia sesuai kebutuhan (pelarut dan pereaksi lainnya).
    - 5.2. Kecermatan dalam menimbang bahan, melarutkan, dan menganalisis.

- 5.3. Ketelitian dalam menghitung kadar analit dalam contoh.
- 5.4. Kecermatan dalam mengenali data/hasil yang tidak lazim.
- 5.5. Kecermatan dalam menemukan dan mengatasi masalah yang umum terjadi pada prosedur analisis dan masalah peralatan.

2.	APP.POM.PFM.II.B.4.43.1	Melakukan Pengujian Spektrometri Massa
----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.4.43.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Pengujian Spektrometri Massa
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja dalam melakukan pengujian spektrometri massa

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian secara Spektrometri Massa (ICPMS, LCMS/MS, GCMS/MS)	1.1 Metode pengujian secara Spektrometri Massa (ICPMS, LCMS/MS, GCMS/MS), peralatan pengujian, dan alat pelindung diri <b>disiapkan</b> sesuai prosedur.
	1.2 Bahan kimia, baku pembanding, dan contoh uji <b>disiapkan</b> sesuai prosedur.
2. Melakukan Preparasi contoh dan Standar	2.1 Sampel uji <b>diambil</b> dengan jumlah yang representative untuk diuji
	2.2 Preparasi contoh <b>dilakukan</b> sesuai prosedur
	2.3 Preparasi standar <b>dilakukan</b> sesuai prosedur
3. Melakukan pengaturan dan optimasi instrumen	3.1 Instrument pengujian secara kromatografi <b>dioperasikan</b> sesuai prosedur.
	3.2 Optimasi parameter pengoperasian alat <b>diatur</b> sesuai prosedur.
	3.3 Kondisi peralatan selama proses pengujian <b>dicatat</b>

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	sesuai prosedur.
4. Melakukan Pengukuran dengan Instrumen	<p>4.1. Respon analit dari standard dan sampel <b>diukur</b> secara memadai untuk mendapatkan data yang valid</p> <p>4.2. Hasil Pengukuran <b>ditetapkan</b> sesuai prosedur</p>
5. Melakukan analisa data dan pelaporan hasil	<p>5.1. Data hasil pengukuran yang valid <b>diolah</b> dan <b>dianalisa</b> sesuai prosedur.</p> <p>5.2. Hasil analisis <b>dicatat</b> dengan akurasi, presisi dan atau satuan yang sesuai</p> <p>5.3. Hasil yang menyimpang dari persyaratan atau hasil yang tidak normal <b>dilaporkan</b> segera kepada personel yang tepat</p> <p>5.4. Permasalahan dalam prosedur analisis atau peralatan yang mengakibatkan data atau hasil tidak normal segera <b>diselesaikan</b> sesuai prosedur.</p> <p>5.5. Laporan hasil pengujian <b>disusun</b> dan <b>dilaporkan</b> kepada penyelia teknis/verifikator yang ditunjuk sesuai prosedur.</p>
6. Memelihara rekaman laboratorium	<p>6.1. Data dan hasil yang disetujui oleh penyelia teknis/verifikator <b>disimpan</b> sesuai prosedur.</p> <p>6.2. Catatan peralatan <b>dipelihara</b> sesuai prosedur.</p> <p>6.3. Keamanan dan kerahasiaan data laboratorium <b>dipelihara.</b></p>

#### BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku dalam melaksanakan analisis instrumentasi dalam menyiapkan pengujian, melakukan pengujian, dan melaporkan hasil pengujian secara Spektrometri Massa (ICPMS, LCMS/MS, GCMS/MS).
  - 1.2. Spektrometri massa yang dimaksud pada unit ini adalah pengujian spektrometri massa menggunakan peralatan *Inductively Coupled Plasma* (ICP), Kromatografi Cair Kinerja Tinggi, Kromatografi Gas.
  - 1.3. Kemampuan dalam unit kompetensi ini mencakup kemampuan, antara lain tetapi tidak terbatas pada menganalisis contoh menggunakan *Inductively Coupled Plasma* (ICP), Kromatografi Cair dan Kromatografi Gas, dan kemampuan dalam melakukan pengujian yang menghasilkan atom dan ion yang dapat dianalisis menggunakan spektrometri massa.
  - 1.4. Unit kompetensi ini digunakan pada laboratorium pengujian kimia dan biologi
  - 1.5. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, dan laporan hasil pengujian.
2. Peralatan dan perlengkapan
    - 2.1. Peralatan
      - 2.1.1. Peralatan untuk analisis spektrometri massa, meliputi tetapi tidak terbatas pada : ICP-MS, LC-MS/MS, dan atau GC-MS/MS.
      - 2.1.2. Peralatan gelas sesuai kebutuhan.
      - 2.1.3. Alat penunjang seperti *shaker*, ultrasonik, penyaring vakum untuk pelarut, penyaring membran, pH meter, lemari asam, neraca analitik, kaca arloji atau botol timbang.
      - 2.1.4. Alat pengolah data dengan perangkat lunak pengolah sinyal.
    - 2.2. Perlengkapan
      - 2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
      - 2.2.2. Bahan kimia, seperti larutan standar, pereaksi, pereaksi penderivat (jika diperlukan), pelarut, yang sesuai dengan sampel yang dianalisis.
      - 2.2.3. Contoh uji.
      - 2.2.4. Buku pedoman pengujian dan/atau pengoperasian alat.
3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata

---  
Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;

3.2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014.

4. Norma dan standar

4.1. Norma

4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.

4.2. Standar

4.2.1. SNI ISO/IEC 17025:2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.

4.2.2. Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014

4.2.3. Instruksi Kerja Umum mengenai ICPMS; LCMS/MS; GCMS/MS

4.2.4. Prosedur Tetap Jaminan Mutu

**PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian

1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengujian spektrometri massa.

1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek dengan menggunakan contoh uji yang telah diketahui kadarnya dan/atau komposisinya, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi menggunakan sampel pengujian, meliputi proses dan hasil kerja.

1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).

2. Persyaratan kompetensi

2.1 APP.POM.PFM.I.B.4.28.1. Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di Laboratorium

2.2 APP.POM.PFM.I.B.4.25.1. Melakukan pengujian secara Kromatografi

2.3 APP.POM.PFM.II.B.4.42.1 Melakukan Pengujian secara

*Inductively Couple Plasma (ICP)*

3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan

3.1. Pengetahuan

- 3.1.1. Prosedur persiapan contoh, termasuk teknik khusus seperti: menangani bahan kimia dan contoh yang tidak stabil/berbahaya dan metari biologis yang rentan/labil, contoh dengan padatan dengan kelarutan yang tinggi atau viskositas tinggi, dll.
- 3.1.2. Prinsip pengujian kromatografi KCKT / KG dan *Inductively Coupled Plasma (ICP)*.
- 3.1.3. Pengetahuan tentang teknik-teknik interpretasi data kromatografi LCMS/MS; GCMS/MS; dan ICP-MS.
- 3.1.4. Pengetahuan terkait dengan perhitungan melibatkan: stoikiometri konsentrasi larutan, bahan baku, bahan uji, perhitungan kadar, ketidakpastian; batas deteksi, batas kuantitasi dan penerapannya pada prosedur pengendalian mutu.
- 3.1.5. Pengetahuan tentang spektrometri massa (contohnya: *magnetic sector, ion trap, dan time of flight, mass analyser, electron multipliers*, pengukuran termasuk *selective ion monitoring (SIM), Multiple Reaction Monitoring (MRM), isotop operation measurement, dan full scan/ multi-element analysis*).
- 3.1.6. Perangkat lunak kontrol komputer untuk mengoperasikan dan mengoptimalisasikan.
- 3.1.7. Prosedur instrumen untuk mengoptimalkan kinerja instrumen.
- 3.1.8. Pengetahuan dalam pengoperasian, konstruksi, aplikasi tipikal, *trouble shooting* dan pemeliharaan rutin.
- 3.1.9. Pengetahuan terkait *Material Safety Data Sheet (MSDS)*.
- 3.1.10. Pengetahuan terkait dengan data/hasil yang tidak lazim.

3.2. Keterampilan

- 3.2.1. Keterampilan dalam memilih, mengadaptasi dan memodifikasi metode uji standar untuk contoh yang tidak dikenal.
- 3.2.2. Keterampilan dalam mempersiapkan contoh dan standar, mengoptimalkan prosedur, peralatan agar sesuai dengan persyaratan contoh/pengujian.
- 3.2.3. Keterampilan dalam mempersiapkan, menghidupkan, dan mematikan peralatan.
- 3.2.4. Keterampilan dalam menginterpretasi data hasil pemisahan.

- 3.2.5. Keterampilan dalam mengenali data/hasil yang tidak lazim dan memecahkan masalah prosedur analitis dan peralatan yang umum.
- 3.2.6. Keterampilan mengoperasikan komputer dan/atau alat pengolah data
- 3.2.7. Keterampilan dalam memelihara validitas pereaksi/reagen padat dan cair.
- 3.2.8. Keterampilan dalam memilih, mengkonfigurasi, memeriksa dan mengoptimalkan seluruh bagian instrumen.
- 3.2.9. Keterampilan dalam menemukan dan mengatasi masalah yang umum terjadi pada prosedur analisis dan masalah peralatan.
- 3.2.10. Meminimalisir limbah dan menjamin pengumpulan dan pembuangan limbah.
4. Sikap kerja yang diperlukan
- 4.1 Cermat
- 4.2 Teliti
- 4.3 Disiplin
5. Aspek kritis penilaian
- 5.1 Kecermatan dalam menyiapkan bahan kimia (standar, pelarut dan pereaksi/penderivat jika digunakan).
- 5.2 Memilih, mengoperasikan, dan memelihara pengenalan contoh dan sub-sistem detektor.
- 5.3 Menyiapkan, menyalakan dan mematikan instrumen dengan aman sesuai dengan prosedur.
- 5.4 Mengoperasikan peralatan dan menggunakan perangkat lunak untuk memperoleh data yang valid dan handal.
- 5.5 Kecermatan dalam melakukan pembacaan spektrometri massa
- 5.6 Ketelitian dalam mengolah data hasil analisis.

3.	APP.POM.PFM.II.B.4.44.1	Melakukan Pengujian Kromatografi Kompleks
----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.4.44.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Pengujian Kromatografi Kompleks
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan



	pengujian secara kromatografi kompleks
--	--

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian secara kromatografi kompleks.	<p>1.1. Metode pengujian secara kromatografi kompleks, peralatan pengujian, dan alat pelindung diri <b>disiapkan</b> sesuai prosedur.</p> <p>1.2. Fase diam, fase gerak, detektor, baku pembanding, dan contoh uji <b>disiapkan</b> sesuai prosedur.</p>
2. Melakukan Preparasi contoh dan Standar	<p>2.1 Sampel uji <b>diambil</b> dengan jumlah yang representative untuk diuji</p> <p>2.2 Preparasi contoh <b>dilakukan</b> sesuai prosedur</p> <p>2.3 Preparasi standar <b>dilakukan</b> sesuai prosedur</p>
3. Melakukan pengaturan dan optimasi instrumen	<p>3.1. Instrument pengujian secara kromatografi <b>dioperasikan</b> sesuai prosedur.</p> <p>3.2. Optimasi parameter pengoperasian alat <b>diatur</b> sesuai prosedur.</p> <p>3.3. Kondisi peralatan selama proses pengujian <b>dicatat</b> sesuai prosedur.</p>
4. Melakukan Pengukuran dengan Instrumen	<p>4.1 Respon analit dari standar dan sampel <b>diukur</b> secara memadai untuk mendapatkan data yang valid</p> <p>4.2 Hasil Pengukuran <b>ditetapkan</b> sesuai prosedur</p>
5. Melakukan analisa data dan pelaporan hasil	<p>5.1 Data hasil pengukuran yang valid <b>diolah</b> dan <b>dianalisa</b> sesuai prosedur.</p> <p>5.2 Hasil analisis <b>dicatat</b> dengan akurasi, presisi dan atau satuan yang sesuai</p> <p>5.3 Hasil yang menyimpang dari</p>

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>persyaratan atau hasil yang tidak normal <b>dilaporkan</b> segera kepada personel yang tepat</p> <p>5.4 Permasalahan dalam prosedur analisis atau peralatan yang mengakibatkan data atau hasil tidak normal segera <b>diselesaikan</b> sesuai prosedur.</p> <p>5.5 Laporan hasil pengujian <b>disusun</b> dan <b>dilaporkan</b> kepada penyelia teknis/verifikator yang ditunjuk sesuai prosedur.</p>
6. Memelihara rekaman laboratorium	<p>6.1. Data dan hasil yang disetujui oleh penyelia teknis/verifikator <b>disimpan</b> sesuai prosedur.</p> <p>6.2. Catatan peralatan <b>dipelihara</b> sesuai prosedur.</p> <p>6.3. Keamanan dan kerahasiaan data laboratorium <b>dipelihara.</b></p>

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku untuk melaksanakan pekerjaan:

1.1.1 PFM Pertama: Pengujian KLT dua dimensi dilanjutkan dengan densitometri atau Kromatografi Lapis Tipis *Scanner*, Identifikasi dan Penetapan Kadar secara KCKT/KG analisis satu komponen dan proses preparasi hanya pelarutan dan penyaringan, uji keseragaman kandungan, atau rokok dengan KG.

1.1.2 PFM Muda: Pengujian Identifikasi dan Penetapan Kadar secara KCKT/KG analisis multi komponen atau proses preparasi melalui destilasi, ekstraksi, KLT, Solid Phase Extraction (SPE), Solid Phase Micro Extraction (SPME), Gel Permeation Chromatography (GPC), Immuno Affinity Column (IAC), keseragaman kandungan dengan gradien atau campuran zat aktif.

...

- 1.2. Kromatografi kompleks yang dimaksud pada unit ini adalah pengujian Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) kompleks/ Kromatografi Gas (KG) kompleks/ *High Performance Anion Exchange Chromatography* (HPAEC), *Ultra Performance Liquid Chromatography* (UPLC) atau yang setara, dengan memberikan perlakuan sebelumnya terhadap sampel sebelum proses pengukuran/analisis.
- 1.3. Unit kompetensi ini mencakup perolehan data valid dan handal, serta pelaporan hasil pengujian. Personil diharuskan untuk mengenali data/hasil pengujian yang tidak lazim serta menemukan dan mengatasi permasalahan instrumen dan prosedur analisis umum dan melakukan pemeliharaan instrumen rutin.
- 1.4. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah laporan pengujian yang terdiri dari lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, lembar hasil uji.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Peralatan untuk analisis kromatografi seperti seperangkat alat KCKT/KG berikut unit pendukungnya.
    - 2.1.2. Peralatan gelas seperti labu takar, pipet volumetri, pipet tetes, corong, gelaspijala, dan alat gelas lainnya sesuai kebutuhan.
    - 2.1.3. Alat penunjang seperti shaker, ultrasonik, penyaring vakum untuk pelarut, penyaring membran, pH meter, lemari asam, neraca analitik, kaca arloji atau botol timbang.
    - 2.1.4. Neraca analitik.
    - 2.1.5. Alat pengolah data dengan perangkat lunak pengolah sinyal.
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
    - 2.2.2. Bahan kimia, seperti larutan standar, pereaksi, pereaksi penampak bercak, pelarut, yang sesuai dengan sampel yang dianalisis.
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.21.4231

- Tahun 2004;
- 3.2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014;
4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat Dan Makanan.
    - 4.2. Standar
      - 4.2.1. SNI ISO/IEC 17025:2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
      - 4.2.2. Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014
      - 4.2.3. Instruksi Kerja Umum mengenai KCKT/KG/ HPAEC-PAD
      - 4.2.4. Prosedur Tetap Jaminan Mutu

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengujian kromatografi kompleks.
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek menggunakan sampel yang telah diketahui kadarnya dan atau komposisinya, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi di tempat kerja, mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
  - 2.1. APP.POM.PFM.I.B.4.28.1. Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di laboratorium.
  - 2.2. APP.POM.PFM.I.B.4.25.1. Melakukan pengujian secara Kromatografi.
  - 2.3. APP.POM.PFM.I.B.4.20.1. Melakukan teknik analisis dasar.
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan

3.1. Pengetahuan

- 3.1.1. Pengetahuan terkait dengan prinsip-prinsip dalam pengujian kromatografi kompleks.
- 3.1.2. Pengetahuan mengenai reaksi kimia untuk pengujian kromatografi kompleks.
- 3.1.3. Pengetahuan terkait dengan pelarutan bahan baku, bahan uji, fase gerak dan pereaksi/reagen padat dan cair.
- 3.1.4. Pengetahuan terkait dengan teknik dalam pengendalian proses pengujian.
- 3.1.5. Pengetahuan terkait dengan aspek-aspek kesalahan pengujian secara kromatografi kompleks.
- 3.1.6. Pengetahuan dalam stoikiometri konsentrasi larutan, bahan baku, bahan uji dan perhitungan kadar.
- 3.1.7. Pengetahuan dalam menginterpretasi data hasil pemisahan
- 3.1.8. Pengetahuan terkait *Material Safety Data Sheet* (MSDS).
- 3.1.9. Pengetahuan terkait dengan data/hasil yang tidak lazim.

3.2. Keterampilan

- 3.2.1. Keterampilan dalam melakukan pelarutan bahan baku, bahan uji, fase gerak dan pereaksi/reagen padat dan cair.
- 3.2.2. Keterampilan dalam melakukan pengendalian proses pengujian.
- 3.2.3. Keterampilan dalam memilih fase gerak, fase diam, detektor yang sesuai.
- 3.2.4. Keterampilan dalam melakukan penimbangan bahan baku, bahan uji, pereaksi/reagen padat dan cair.
- 3.2.5. Keterampilan dalam memelihara validitas pereaksi/reagen padat dan cair.
- 3.2.6. Keterampilan dalam mengoperasikan alat pengolah data.
- 3.2.7. Keterampilan dalam menemukan dan mengatasi masalah yang umum terjadi pada prosedur analisis dan masalah peralatan.

4. Sikap kerja yang diperlukan

- 4.1. Cermat
- 4.2. Teliti
- 4.3. Disiplin

5. Aspek kritis

- 5.1. Kecermatan dalam menyiapkan bahan kimia sesuai kebutuhan (fasa gerak, pelarut, pereaksi lainnya).
- 5.2. Kecermatan dalam menimbang bahan, melarutkan, dan menganalisis.
- 5.3. Ketelitian dalam menghitung kadar analit dalam contoh.
- 5.4. Kecermatan dalam mengenali data/hasil yang tidak lazim.
- 5.5. Kecermatan dalam menemukan dan mengatasi masalah yang umum terjadi pada prosedur analisis dan masalah peralatan.

4.	APP.POM.PFM.II.B.4.45.1	Melakukan Pengujian Spektrofotometri Kompleks
----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.4.45.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Pengujian Spektrofotometri Kompleks
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pengujian secara spektrofotometri kompleks

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian secara spektrofotometri kompleks.	1.1. Metode pengujian secara spektrofotometri kompleks, peralatan pendukung, dan alat pelindung diri <b>disiapkan</b> sesuai prosedur. 1.2. Baku pembanding, bahan kimia dan contoh uji <b>disiapkan</b> sesuai prosedur.
2. Melakukan Preparasi contoh dan Standar	2.1 Sampel uji <b>diambil</b> dengan jumlah yang representatif untuk diuji 2.2 Preparasi contoh <b>dilakukan</b> sesuai prosedur 2.3 Preparasi standar <b>dilakukan</b> sesuai prosedur
3. Melakukan pengujian secara spektrofotometri kompleks.	3.1. Instrumen pengujian secara spektrofotometri kompleks <b>dioperasikan</b> sesuai prosedur.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>3.2. Cara penetapan seperti: penentuan panjang gelombang maksimum, penentuan sumber emisi yang digunakan dalam analisis <b>diatur</b> sesuai karakteristik contoh uji.</p> <p>3.3. Pengujian <b>dilakukan</b> sesuai tahapan dan sesuai prosedur.</p>
4. Melakukan pengaturan dan optimasi instrumen	<p>4.1. Instrument pengujian secara Spektrofotometri <b>dioperasikan</b> sesuai prosedur.</p> <p>4.2. Optimasi parameter pengoperasian alat <b>diatur</b> sesuai prosedur.</p> <p>4.3. Kondisi peralatan selama proses pengujian <b>dicatat</b> sesuai prosedur.</p>
5. Melakukan Pengukuran dengan Instrumen	<p>5.1. Respon analit dari standard dan sampel diukur secara memadai untuk mendapatkan data yang valid</p> <p>5.2. Hasil Pengukuran ditetapkan sesuai prosedur</p>
6. Melakukan analisa data dan pelaporan hasil	<p>6.1. Data hasil pengukuran yang valid <b>diolah</b> dan <b>dianalisa</b> sesuai prosedur.</p> <p>6.2. Hasil analisis <b>dicatat</b> dengan akurasi, presisi dan atau satuan yang sesuai</p> <p>6.3. Hasil yang menyimpang dari persyaratan atau hasil yang tidak normal <b>dilaporkan</b> segera kepada personel yang tepat</p> <p>6.4. Permasalahan dalam prosedur analisis atau peralatan yang mengakibatkan data atau</p>

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>hasil tidak normal segera <b>diselesaikan</b> sesuai prosedur.</p> <p>6.5. Laporan hasil pengujian <b>disusun</b> dan <b>dilaporkan</b> kepada penyelia teknis/verifikator yang ditunjuk sesuai prosedur.</p>
7. Memelihara rekaman laboratorium	<p>7.1. Data dan hasil yang disetujui oleh penyelia teknis/verifikator <b>disimpan</b> sesuai prosedur.</p> <p>7.2. Catatan peralatan <b>dipelihara</b> sesuai prosedur.</p> <p>7.3. Keamanan dan kerahasiaan data laboratorium <b>dipelihara.</b></p>

#### BATASAN VARIABEL

- 1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku untuk melaksanakan pekerjaan pengujian menggunakan FT-IR, Pengujian KLT dua dimensi dilanjutkan dengan Spektrofotometri UV-Vis, pengujian dengan AAS dengan perlakuan (proses preparasi melalui destruksi, pengujian secara spektrofotometer dengan perlakuan, atau pengujian kadar vaksin polisakarida di laboratorium kimia dan laboratorium biologi.
- 1.2. Spektrofotometri kompleks yang dimaksud dalam unit ini meliputi pengujian menggunakan alat spektrofotometer yang menggunakan teknik-teknik yang bersifat lebih kompleks seperti double beam, dual beam pada spektrum inframerah, sinar tampak, ultraviolet, teknik-teknik serapan, reflektans, trans-reflektans, dan transmitans, dengan memberikan perlakuan sebelumnya terhadap sampel sebelum proses pengukuran/analisis.
- 1.3. AAS yang dimaksud dalam unit ini adalah teknik lanjut analisis spektrofotometri serapan atom dengan menggunakan panjang gelombang ionik, panjang gelombang atomik sekunder, dan teknik pengukuran diapit standar.
- 1.4. Unit kompetensi ini mencakup perolehan data valid dan handal, serta pelaporan hasil pengujian. Personil diharuskan untuk mengenali data/hasil pengujian yang tidak lazim serta menemukan dan mengatasi permasalahan instrumen dan



prosedur analisis umum dan melakukan pemeliharaan instrumen rutin.

- 1.5. Parameter analisis pada unit ini adalah pengaturan panjang gelombang dan kondisi alat sesuai karakteristik sampel.
- 1.6. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah laporan pengujian yang terdiri dari lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, lembar hasil uji.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Peralatan untuk analisis spektrofotometri seperti seperangkat alat Spektrofotometer UV-Vis/ Spektrofotometer IR/ Spektrofluorometer/ Spektrofotometer Serapan Atom berikut unit pendukungnya.
    - 2.1.2. Alat spektrofotometer *double beam/ dual beam*.
    - 2.1.3. Peralatan gelas seperti labu takar, pipet volumetri, pipet tetes, corong, piala gelas, dan alat gelas lainnya.
    - 2.1.4. Alat penunjang seperti shaker, ultrasonik, pH meter lemari asam, neraca analitik, kaca arloji atau botol timbang.
    - 2.1.5. Komputer dengan perangkat lunak pengolah sinyal dan pengolah data.
    - 2.1.6. Peralatan pendukung koreksi latar belakang seperti blok magnetic shield, lampu deuterium, dan/atau perangkat pengatur arus lampu secara terprogram.
    - 2.1.7. Neraca analitik.
    - 2.1.8. Alat pengolah data.
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
    - 2.2.2. Bahan standar, contoh uji, dan pereaksi yang diperlukan.
    - 2.2.3. Buku panduan pengoperasian alat.
    - 2.2.4. Buku panduan metode pengujian terkait.
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
  - 3.2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Nomor 05018/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014;

#### 4. Norma dan standar

##### 4.1. Norma

4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat Dan Makanan.

##### 4.2. Standar

4.2.1. SNI ISO/IEC 17025:2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.

4.2.2. Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014

4.2.3. Instruksi Kerja Umum mengenai Spektrofotometer/ Spektrofotometer IR/ Spektrofluorometer/ Spektrofotometer Serapan Atom.

4.2.4. Prosedur Tetap Jaminan Mutu

### **PANDUAN PENILAIAN**

#### 1. Konteks penilaian

1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan analisis spektrofotometri kompleks sesuai prosedur.

1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek menggunakan sampel yang telah diketahui kadarnya dan atau komposisinya, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi di tempat kerja menggunakan sampel pengujian, mencakup proses dan hasil kerja.

1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).

#### 2. Persyaratan kompetensi

2.1 APP.POM.PFM.I.B.4.28.1. Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di laboratorium.

2.2 APP.POM.PFM.I.B.4.20.1. Melakukan teknik analisis dasar.

2.3 APP.POM.PFM.I.B.4.26.1. Melakukan pengujian secara Spektrofotometri.

#### 3. Pengetahuan dan Keterampilan

3.1. Pengetahuan

- 3.1.1. Pengetahuan terkait dengan teori spektrofotometri inframerah, sinar tampak, dan ultraviolet.
- 3.1.2. Pengetahuan tentang teknik-teknik interpretasi data spektrofotometri.
- 3.1.3. Pengetahuan tentang instrumentasi spektrofotometri.
- 3.1.4. Pengetahuan tentang hukum Beer dan Hukum Lambert
- 3.1.5. Pengetahuan tentang anatomi dan sifat nyala.
- 3.1.6. Pengetahuan tentang efek matrik dan teknik untuk memperkirakan.
- 3.1.7. Pengetahuan tentang prinsip optimasi spektrofotometer serapan/ emisis atomik.
- 3.1.8. Pengetahuan tentang teknik pengukuran AAS seperti: integrasi, nilai maksimum, pengukuran berkesinambungan, dan pengukuran langsung.
- 3.1.9. Pengetahuan tentang teknik koreksi pengukuran latar depan (fluktuasi sinar emisi), koreksi latar belakang (penggunaan lampu deuterium, lamda kembar, dan teknik magnetik dari Zieman), koreksi efisiensi atomisasi (standar addisi, buffer ion, dan pengaturan temperatur nyala).
- 3.1.10. Pengetahuan tentang teknik pengenceran instrumental, dan penggunaan bahan kimia pembebas.

3.2. Keterampilan

- 3.2.1. Keterampilan dalam mengoperasikan spektrofotometer/AAS sesuai panduan pengoperasian alat.
- 3.2.2. Keterampilan dalam interpretasi data spektrofotometri.
- 3.2.3. Keterampilan dalam melakukan pengukuran AAS.
- 3.2.4. Keterampilan dalam melakukan koreksi pengukuran latar depan (fluktuasi sinar emisi), koreksi latar belakang (penggunaan lampu deuterium, lamda kembar, dan teknik magnetik dari Zieman), koreksi efisiensi atomisasi (standar addisi, buffer ion, dan pengaturan temperatur nyala).
- 3.2.5. Keterampilan dalam membuat kurva standar secara linier.
- 3.2.6. Keterampilan dalam memilih teknik koreksi yang tepat untuk sifat analit tertentu.
- 3.2.7. Keterampilan dalam memilih teknik regresi yang tepat untuk data deret standar.

3.2.8. Keterampilan dalam mengoperasikan alat pengolah data.

4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Teliti
  - 4.2. Disiplin
  - 4.3. Cermat
5. Aspek kritis penilaian
  - 5.1. Kecermatan dalam mempersiapkan larutan
  - 5.2. Kecermatan dalam mengukur sampel dan larutan
  - 5.3. Kecermatan dalam mengoperasikan spektrofotometer (terutama memilih panjang gelombang)
  - 5.4. Kecermatan dalam membuat regresi kurva standar sesuai dengan teknik pengukuran
  - 5.5. Ketelitian dalam mengolah data hasil analisis
  - 5.6. Kecermatan dalam mengenali data/hasil yang tidak lazim.
  - 5.7. Kecermatan dalam menemukan dan mengatasi masalah yang umum terjadi pada prosedur analisis dan masalah peralatan.

5.	APP.POM.PFM.II.B.4.46.1	Melakukan Pengujian Disolusi Kompleks
----	-------------------------	---------------------------------------

<b>KODE UNIT</b>	: <b>APP.POM.PFM.II.B.4.46.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	: Melakukan Pengujian Disolusi Kompleks
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pengujian disolusi kompleks.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian disolusi kompleks.	1.1. Metode pengujian disolusi kompleks, peralatan pengujian, dan alat pelindung diri <b>disiapkan</b> sesuai prosedur. 1.2. Media, baku pembanding, dan contoh uji <b>disiapkan</b> sesuai prosedur.
2. Melakukan Preparasi contoh dan Standar	2.1. Sampel uji <b>diambil</b> dengan jumlah yang representative untuk diuji

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	2.2. Preparasi contoh dilakukan sesuai prosedur 2.3. Preparasi standar dilakukan sesuai prosedur
3. Melakukan pengaturan dan optimasi instrumen	3.1. Instrument pengujian disolusi dan instrument analisis zat terlarut hasil uji disolusi <b>dioperasikan</b> sesuai prosedur. 3.2. Optimasi parameter pengoperasian alat <b>diatur</b> sesuai prosedur. 3.3. Kondisi peralatan selama proses pengujian <b>dicatat</b> sesuai prosedur.
4. Melakukan Pengukuran dengan Instrumen	4.1. Respon analit dari standar dan sampel <b>diukur</b> secara memadai untuk mendapatkan data yang valid 4.2. Hasil pengukuran <b>ditetapkan</b> sesuai prosedur
5. Melakukan analisa data dan pelaporan hasil	5.1. Data hasil pengukuran yang valid <b>diolah</b> dan <b>dianalisa</b> sesuai prosedur. 5.2. Hasil yang menyimpang dari persyaratan atau hasil yang tidak normal <b>dilaporkan</b> segera kepada personel yang tepat 5.3. Permasalahan dalam prosedur analisis atau peralatan yang mengakibatkan data atau hasil tidak normal segera <b>diselesaikan</b> sesuai prosedur. 5.4. Laporan hasil pengujian disusun dan <b>dilaporkan</b> kepada penyelia teknis/verifikator yang ditunjuk sesuai prosedur.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
6. Memelihara rekaman laboratorium	<p>6.1. Data dan hasil yang disetujui oleh penyelia teknis/verifikator <b>disimpan</b> sesuai prosedur.</p> <p>6.2. Catatan peralatan <b>dipelihara</b> sesuai prosedur.</p> <p>6.3. Keamanan dan kerahasiaan data laboratorium <b>dipelihara.</b></p>

### BATASAN VARIABEL

#### 1. Konteks variabel

1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku untuk melaksanakan pekerjaan:

1.1.1. PFM Pertama: Pengujian Uji Disolusi dengan analisis secara Spektrofotometri dengan perlakuan dan Uji Disolusi dengan analisis secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) Langsung.

1.1.2. PFM Muda: Disolusi dengan pengukuran secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dengan perlakuan, dan Uji pelepasan obat.

1.2. Pengujian disolusi kompleks yang dimaksud pada unit ini adalah pengujian disolusi dan atau uji pelepasan obat yang dianalisis menggunakan instrument tertentu sesuai prosedur pengujian, dengan memberikan perlakuan sebelumnya terhadap sampel sebelum proses pengukuran/analisis.

1.3. Unit kompetensi ini mencakup perolehan data valid dan handal, serta pelaporan hasil pengujian. Personil diharuskan untuk mengenali data/hasil pengujian yang tidak lazim serta menemukan dan mengatasi permasalahan instrumen dan prosedur analisis umum dan melakukan pemeliharaan instrumen rutin.

1.4. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah laporan pengujian yang terdiri dari lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, lembar hasil uji.

#### 2. Peralatan dan perlengkapan

##### 2.1. Peralatan

2.1.1. Seperangkat alat uji disolusi dan kelengkapannya seperti labu disolusi, dayung/keranjang yang sesuai dengan prosedur.

2.1.2. Instrumen analisis yang digunakan untuk menganalisis zat terlarut hasil uji disolusi sesuai

prosedur pengujian seperti: spektrofotometer double beam/dual beam, spektrofourometer, KCKT dengan detektor UV-Vis/flouresent/PDA, KG.

- 2.1.3. Peralatan gelas seperti labu takar, pipet volumetri, pipet tetes, corong, piala gelas, dan alat gelas lainnya sesuai kebutuhan.
- 2.1.4. Alat penunjang seperti shaker, ultrasonik, penyaring vakum untuk pelarut, penyaring membran, pH meter lemari asam, neraca analitik, kaca arloji atau botol timbang
- 2.1.5. Neraca analitik.
- 2.1.6. Komputer dengan perangkat lunak pengolah sinyal dan pengolah data
- 2.2. Perlengkapan
  - 2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
  - 2.2.2. Bahan kimia, seperti larutan standar, pereaksi yang diperlukan.
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
  - 3.2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014;
4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan.
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. SNI ISO/IEC 17025:2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
    - 4.2.2. Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014
    - 4.2.3. Instruksi Kerja Umum mengenai Pengujian Disolusi

- 4.2.4. Instruksi Kerja Umum mengenai Spektrofotometer/  
Spektrofluorometer.
- 4.2.5. Instruksi Kerja Umum mengenai KCKT/KG
- 4.2.6. Prosedur Tetap Jaminan Mutu No. bagain 251009  
mengenai Pelaporan Hasil

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengujian disolusi kompleks.
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek menggunakan sampel yang telah diketahui kadarnya dan atau komposisinya, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi di tempat kerja menggunakan sampel pengujian, mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
  - 2.1. APP.POM.PFM.I.B.4.28.1. Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di laboratorium.
  - 2.2. APP.POM.PFM.I.B.4.20.1. Melakukan teknik analisis dasar.
  - 2.3. APP.POM.PFM.I.B.4.25.1. Melakukan pengujian secara Kromatografi.
  - 2.4. APP.POM.PFM.I.B.4.26.1. Melakukan pengujian secara Spektrofotometri.
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan tentang metode analisa pengujian disolusi kompleks.
    - 3.1.2. Teori dan prinsip dasar pengujian disolusi beserta pengetahuan umum mengenai alat disolusi seperti berbagai macam tipe alat disolusi dan persyaratan alat disolusi.
    - 3.1.3. Pengetahuan tentang mekanikal kalibrasi dan *Performance Verification Test* (PVT) alat uji disolusi.
    - 3.1.4. Teori dan prinsip dasar analisis dengan spektrofotometri dan kromatografi.
    - 3.1.5. Pengetahuan tentang instrumentasi pengujian seperti spektrofotometer double beam/dual beam,



spektrofourometer, KCKT dengan detector UV-Vis/flouresent/PDA, KG.

- 3.1.6. Pengetahuan terkait dengan teknik dalam pengendalian proses pengujian.
  - 3.1.7. Pengetahuan dalam menginterpretasi data hasil analisis.
  - 3.1.8. Pengetahuan terkait dengan aspek-aspek kesalahan pengujian secara disolusi kompleks.
  - 3.1.9. Pengetahuan dalam stoikiometri konsentrasi larutan, bahan baku, bahan uji dan perhitungan kadar.
  - 3.1.10. Pengetahuan terkait Material Safety Data Sheet (MSDS).
  - 3.1.11. Pengetahuan terkait dengan data/hasil yang tidak lazim.
- 3.2. Keterampilan
- 3.2.1. Keterampilan dalam mengoperasikan alat uji disolusi, melakukan verifikasi alat uji disolusi sebelum digunakan, dan mengoperasikan instrument pengujian sesuai panduan pengoperasian alat.
  - 3.2.2. Keterampilan dalam membuat media disolusi sesuai prosedur pengujian.
  - 3.2.3. Keterampilan dalam melakukan penimbangan bahan baku, bahan uji, pereaksi/reagen padat dan cair.
  - 3.2.4. Keterampilan dalam menghitung konsentrasi bahan baku, bahan uji dan perhitungan kadar zat terlarut hasil uji disolusi.
  - 3.2.5. Keterampilan dalam melakukan interpretasi data analisis.
  - 3.2.6. Keterampilan dalam mengoperasikan alat pengolah data.
  - 3.2.7. Keterampilan dalam menemukan dan mengatasi masalah yang umum terjadi pada prosedur analisis dan masalah peralatan.
4. Sikap kerja yang diperlukan
- 4.1. Cermat
  - 4.2. Teliti
  - 4.3. Disiplin
5. Aspek kritis penilaian
- 5.1. Kecermatan dalam mengoperasikan alat uji disolusi dan instrument analisis sesuai prosedur pengujian (spektrofotometer double beam/dual beam, spektrofourometer, KCKT dengan detector UV-Vis/fluororesent/PDA, KG).

- 
- 5.2. Kecermatan dalam menimbang bahan, melarutkan, dan menganalisis
  - 5.3. Ketelitian dalam mengolah data hasil analisis.
  - 5.4. Kecermatan dalam mengenali data/hasil yang tidak lazim.
  - 5.5. Kecermatan dalam menemukan dan mengatasi masalah yang umum terjadi pada prosedur analisis dan masalah peralatan.

6.	APP.POM.PFM.II.B.4.47.1	Melakukan Teknik Analisis Lanjutan
----	-------------------------	------------------------------------

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.4.47.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Teknik Analisis Lanjutan
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan dan sikap dalam melakukan teknik analisis lanjutan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan pemilihan jenis dan metode pengujian.	1.1. Pekerjaan dan permintaan pengujian <b>diidentifikasi</b> dan <b>dianalisis</b> tingkat kepentingannya sesuai prosedur 1.2. Sumber daya yang tersedia <b>dipastikan</b> memenuhi persyaratan sesuai dengan prosedur pengujian. 1.3. Surat Perintah Kerja/Surat Perintah Pengujian <b>dibuat</b> dengan baik.
2. Melaksanakan evaluasi/ analisis hasil pengujian.	2.1. Data hasil pengujian <b>disiapkan</b> sesuai prosedur. 2.2. Ketidaksesuaian dalam laporan hasil pengujian <b>diidentifikasi</b> sesuai prosedur. 2.3. Laporan analisa hasil uji <b>disusun</b> dan <b>dilaporkan</b> kepada pihak-pihak yang terkait sesuai prosedur.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
3. Melakukan validasi/verifikasi metode analisis.	<p>3.1. Pustaka atau literatur untuk pembuatan metode analisis <b>dibaca, dipahami, dan dikaji</b> dengan baik.</p> <p>3.2. Rancangan metode analisis <b>dibuat</b> dengan mengacu kepada pustaka atau literatur terkait.</p> <p>3.3. Pengujian metode analisis <b>dilakukan</b> sesuai dengan rancangan metode analisis yang telah dibuat.</p> <p>3.4. Rekomendasi hasil validasi / verifikasi metode analisis <b>disusun</b> dengan mengacu kepada hasil pengujian metode analisis.</p> <p>3.5. Laporan hasil validasi/verifikasi <b>disusun dan dilaporkan</b> kepada pihak-pihak terkait.</p>
4. Melaksanakan Tugas Sebagai Provider Uji Profisiensi/Kolaborasi	<p>4.1. Parameter uji, peserta, jenis, contoh uji, evaluasi secara statistik dan penetapan nilai benar (assigned value) <b>ditentukan</b> sesuai prosedur.</p> <p>4.2. Rancangan tahapan pelaksanaan <b>ditentukan</b> sesuai prosedur.</p> <p>4.3. Contoh uji <b>dibuat</b> homogen, <b>dikemas</b> dalam kemasan yang sesuai dengan memperhatikan sifat bahan, dan <b>diberi</b> kode sesuai prosedur.</p> <p>4.4. Uji homogenitas dan stabilitas <b>dilakukan</b> sesuai prosedur.</p> <p>4.5. Uji statistik untuk uji homogenitas dan uji stabilitas <b>dilakukan</b> sesuai prosedur</p> <p>4.6. Z-score <b>dihitung</b> terhadap</p>

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>data hasil uji profisiensi peserta.</p> <p>4.7. Kinerja laboratorium peserta <b>ditentukan</b> berdasarkan z score</p>

### BATASAN VARIABEL

#### 1. Konteks variabel

1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku untuk melaksanakan pekerjaan:

1.1.1. PFM Muda: Memilih dan menetapkan Jenis dan Metode Pengujian; melaksanakan evaluasi/ analisis hasil pengujian yang meliputi: mengoreksi CP / LCP (Catatan Pengujian / Laporan Catatan Pengujian) untuk pengujian tingkat kesulitan III, membuat LHU (Laporan Hasil Uji) dan Sertifikat untuk pengujian tingkat kesulitan III; melakukan validasi/ verifikasi metode analisis di laboratorium kimia dan laboratorium biologiyang meliputi: melakukan optimasi/pengujian metode analisis pengujian tingkat kesulitan IV; melaksanakan tugas sebagai Provider Uji Profisiensi / Kolaborasi yang meliputi: Mempersiapkan Sampel Uji Profisiensi, Melaksanakan Uji Homogenitas dan Stabilitas, Menganalisis hasil Uji Homogenitas dan Stabilitas, Menganalisis Hasil Uji Profisiensi / Kolaborasi dari peserta secara statistik.

1.1.2. PFM Madya: Melaksanakan evaluasi/ analisis hasil pengujian yang meliputi: mengoreksi CP / LCP (Catatan Pengujian / Laporan Catatan Pengujian) untuk pengujian tingkat kesulitan IV, membuat LHU (Laporan Hasil Uji) dan Sertifikat untuk pengujian tingkat kesulitan IV; melakukan validasi/ verifikasi metode analisis di laboratorium kimia dan laboratorium biologi yang meliputi: Mengkaji Pustaka, Menyusun Rancangan, Menganalisis hasil Pengujian Metode Analisis, Mengevaluasi Metode Analisis bersama Tenaga Ahli; melaksanakan tugas sebagai Provider Uji Profisiensi / Kolaborasi yang meliputi: Menyusun Rancangan (Menetapkan Metode Analisis yang akan digunakan sebagai Uji Profisiensi / Kolaborasi dan Menyusun Rancangan Uji Profisiensi / Kolaborasi), dan Membuat laporan Hasil Uji Profisiensi / Kolaborasi.

1.2. Melakukan pemilihan jenis dan metode pengujian yang

dimaksud dalam unit kompetensi ini adalah melakukan kegiatan menentukan Metode / Prosedur Pengujian yang akan dilakukan per sampel sesuai parameter uji.

- 1.3. Melaksanakan evaluasi/ analisis hasil pengujian yang dimaksud dalam unit kompetensi ini adalah kegiatan evaluasi/analisis terhadap laporan hasil pengujian yang telah dilakukan seperti: mengoreksi CP / LCP (Catatan Pengujian / Laporan Catatan Pengujian), membuat LHU (Laporan Hasil Uji), Sertifikat, menganalisis hasil pengujian metode analisis, Bahan Baku Pembanding, serta menganalisis dan mengevaluasi Laporan Pengujian.
  - 1.4. Melakukan validasi/ verifikasi metode analisis yang dimaksud dalam unit kompetensi ini adalah melaksanakan tahapan-tahapan kegiatan pembuatan metode analisis untuk pengadaan / pembuatan / revisi Metode Analisis Pengujian Mutu / kajian Analitik dan Keamanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, Perbekalan Kesehatan dan Rumah Tangga (PKRT), Narkotika, Psikotropika, Zat Adiktif lainnya, Prekursor, Bahan Berbahaya, Rokok, dan Makanan terhadap blanko atau bahan 1 (satu) Zat Aktif (Komponen), atau 1 (satu) jenis Konsentrasi, atau 1 (satu) Sampel atau Sampel Spike Baku.
  - 1.5. Melaksanakan tugas sebagai Provider Uji Profisiensi / Kolaborasi yang dimaksud dalam unit kompetensi ini adalah melaksanakan tahapan-tahapan kegiatan sebagai Provider Uji Profisiensi / Kolaborasi yang meliputi: menyusun rancangan (menetapkan metode analisis yang akan digunakan sebagai Uji Profisiensi / Kolaborasi dan menyusun rancangan Uji Profisiensi / Kolaborasi), mempersiapkan sampel Uji Profisiensi (membuat sampel Uji Profisiensi), melaksanakan Uji Homogenitas dan Stabilitas terhadap sampel Uji Profisiensi / Kolaborasi, menganalisis hasil Uji Homogenitas dan Stabilitas (setiap kali melakukan interpretasi, analisis, dan evaluasi hasil Uji Stabilitas dan Homogenitas), Menganalisis Hasil Uji Profisiensi / Kolaborasi dari peserta secara statistik (kegiatan memverifikasi, menganalisis secara statistik dan menilai laporan Hasil Uji Profisiensi / Kolaborasi dari peserta), dan setiap kali membuat Buku Laporan Hasil Uji Profisiensi / Kolaborasi.
  - 1.6. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah surat permintaan uji/sertifikat pengujian/laporan hasil validasi/verifikasi metode analisis/ laporan hasil uji Profisiensi dan atau Kolaborasi.
2. Peralatan dan perlengkapan
    - 2.1. Peralatan
      - 2.1.1. Alat pengolah data
      - 2.1.2. Alat tulis kantor

- 
- 2.1.3. Peralatan/instrument analisis dilaboratorium yang sesuai untuk digunakan pada pengujian dalam rangka validasi/verifikasi metode analisis, meliputi:
    - 2.1.3.1. Instrumen analisis, meliputi seperangkat alat KCKT/KG/Spektrofotometer UV-Vis/Spektrofotometer IR/Spektrofotometer Serapan Atom/LCMS/LCMSMS/GCMS/GCMSMS/ICP/ICPMS/HPAEC-PAD/pengujian ELISA dan lain-lain berikut unit pendukungnya sesuai kebutuhan.
    - 2.1.3.2. Peralatan gelas seperti labu takar, pipet volumetri, pipet tetes, corong, piala gelas, dan alat gelas lainnya sesuai kebutuhan.
    - 2.1.3.3. Alat penunjang seperti shaker, ultrasonik, penyaring vakum untuk pelarut, penyaring membran, pH meter lemari asam, neraca analitik, kaca arloji atau botol timbang.
    - 2.1.3.4. Neraca analitik.
    - 2.1.3.5. Komputer dengan perangkat lunak pengolah sinyal dan pengolah data.
  - 2.1.4. Peralatan/instrument analisis dilaboratorium yang sesuai untuk digunakan pada kegiatan melaksanakan tugas sebagai Provider Uji Profisiensi / Kolaborasi, meliputi
    - 2.1.4.1. Peralatan pembuatan dan homogenisasi sampel.
    - 2.1.4.2. Peralatan pengujian sampel sesuai kebutuhan.
    - 2.1.4.3. Peralatan gelas sesuai kebutuhan.
    - 2.1.4.4. Komputer yang dilengkapi perangkat lunak statistika dan pengolah data lainnya.
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Perlengkapan untuk menunjang dalam melakukan pemilihan jenis dan metode pengujian, meliputi: sumber pustaka/acuan resmi yang digunakan (Farmakope Indonesia, USP/NF, Farmakope Internasional, dan Farmakope lainnya sesuai kebutuhan, atau sumber pustaka/acuan lain seperti: jurnal, artikel, dll sesuai kebutuhan).
    - 2.2.2. Perlengkapan untuk menunjang dalam melaksanakan evaluasi/ analisis hasil pengujian, meliputi: sumber pustaka/acuan resmi yang digunakan sebagai acuan dalam pengujian yang bersangkutan.

- 2.2.3. Perlengkapan untuk menunjang dalam melakukan validasi/ verifikasi metode analisis, meliputi: sumber pustaka/acuan resmi yang digunakan seperti (Farmakope Indonesia, USP/NF, Farmakope Internasional, dan Farmakope lainnya sesuai kebutuhan, atau sumber pustaka/acuan lain seperti: jurnal, artikel, dll sesuai kebutuhan)
- 2.2.4. Perlengkapan untuk menunjang dalam melakukan pemilihan jenis dan metode pengujian, meliputi:
- 2.2.4.1. Daftar ketersediaan peralatan penunjang analisis tersedia (termasuk instrumen analitik, jika diperlukan).
  - 2.2.4.2. Spesifikasi kondisi laboratorium tempat dilaksanakan pengujian.
  - 2.2.4.3. Daftar ketersediaan analis pelaksana dilengkapi dengan keahlian/kompetensi yang telah dimiliki.
  - 2.2.4.4. Formulir Surat Perintah Kerja/ Surat Perintah Pengujian yang akan dibuat.
- 2.2.5. Perlengkapan untuk menunjang dalam melaksanakan evaluasi/ analisis hasil pengujian, meliputi:
- 2.2.5.1. Skema/protokol pengujian yang bersangkutan.
  - 2.2.5.2. Laporan Hasil Pengujian yang bersangkutan (dilengkapi dengan Lampiran/Catatan Pengujian setiap parameter yang diuji, dan data dukung lain yang mengidentifikasi ketidak-normalan kondisi pengujian dilapangan).
  - 2.2.5.3. Toleransi batas hasil analisis yang diperbolehkan
- 2.2.6. Perlengkapan untuk menunjang dalam melakukan validasi/ verifikasi metode analisis, meliputi:
- 2.2.6.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
  - 2.2.6.2. Bahan kimia, seperti larutan standar, pereaksi yang diperlukan untuk digunakan pada pengujian dalam rangka validasi/verifikasi metode analisis.
  - 2.2.6.3. Panduan pengoperasian alat.
- 2.2.7. Perlengkapan untuk menunjang dalam kegiatan melaksanakan tugas sebagai Provider Uji Profisiensi / Kolaborasi, meliputi:

- 
- 2.2.7.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
  - 2.2.7.2. Bahan kimia, seperti larutan standar, pereaksi yang diperlukan.
  - 2.2.7.3. Panduan pengoperasian alat.
3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
    - 3.2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014;
  4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan.
    - 4.2. Standar
      - 4.2.1. SNI ISO/IEC 17025:2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
      - 4.2.2. SNI ISO/IEC 17043:2010 Persyaratan Umum Uji Profisiensi
      - 4.2.3. ISO 13528:2015 *Statistical Method for Use in Proficiency Testing by Interlaboratory Comparison*
      - 4.2.4. Lembar Data Keamanan Bahan / *Material Safety Data Sheet* (MSDS)
      - 4.2.5. Prosedur Tetap Jaminan Mutu
      - 4.2.6. Instruksi kerja umum mengenai Verifikasi Metode Analisis
      - 4.2.7. Instruksi kerja umum mengenai Validasi Metode Analisis

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian



- 
- 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pekerjaan teknik analisis lanjutan, meliputi kegiatan melakukan pemilihan jenis dan metode pengujian, melaksanakan evaluasi/ analisis hasil pengujian, dan melakukan validasi/ verifikasi metode analisis.
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi di tempat kerja, mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
  2. Persyaratan kompetensi
    - 2.1. APP.POM.PFM.I.B.4.28.1. Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di Laboratorium.
    - 2.2. APP.POM.PFM.I.B.4.20.1. Melakukan Teknik Analisis Dasar.
  3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
    - 3.1. Pengetahuan
      - 3.1.1. Pengetahuan dalam melakukan pemilihan jenis dan metode pengujian, meliputi:
        - 3.1.1.1. Teori-teori dasar/prinsip pengujian kimia/biologi.
        - 3.1.1.2. Efek matriks dan hubungannya dengan parameter pengujian.
        - 3.1.1.3. Kondisi peralatan dan hubungannya dengan parameter pengujian.
        - 3.1.1.4. Keahlian analisis pelaksana dan hubungannya dengan parameter pengujian.
      - 3.1.2. Pengetahuan dalam melaksanakan evaluasi/ analisis hasil pengujian, meliputi:
        - 3.1.2.1. Hubungan antara hasil analisis dengan kondisi nyata ditempat pengujian dilaksanakan.
        - 3.1.2.2. Diagram alir proses pengujian.
        - 3.1.2.3. Nilai galat dan keabsahan hasil analisis
      - 3.1.3. Pengetahuan dalam melakukan validasi/ verifikasi metode analisis, meliputi:
        - 3.1.3.1. Teorivalidasi/verifikasi metode.
        - 3.1.3.2. Pengertian ulangan di dalam aktivitas validasi metode uji
        - 3.1.3.3. Pengetahuan instrumen analitik

...  
(spektrofotometer, potensiometer, kromatograf, dll) secara umum.

- 3.1.3.4. Pengetahuan pengolahan data secara Statistik
- 3.1.4. Pengetahuan dalam melaksanakan tugas sebagai Provider Uji Profisiensi / Kolaborasi, meliputi:
  - 3.1.4.1. Pengetahuantentang prosedur penyelenggaraan uji profisiensi/kolaborasi, termasuk pengertian, konsep, prinsip, prosedur dan penerapannya.
  - 3.1.4.2. Pemilihan cara evaluasi secara statistika dan penetapan nilai benar yang sesuai.
  - 3.1.4.3. Parameter statistika yang diperlukan untuk menggambarkan fungsi tertentu di dalam analisis hasil uji profisiensi.
  - 3.1.4.4. Metode analisis statistika dan estimasi ketidakpastian pengukuran.
  - 3.1.4.5. Perangkat lunak yang bisa digunakan untuk mengolah data analisis secara statistika.
- 3.2. Keterampilan
  - 3.2.1. Keterampilan dalam melakukan pemilihan jenis dan metode pengujian, meliputi:
    - 3.2.1.1. Menentukan parameter pengujian yang berhubungan dengan sampel (efek matriks dan analit), kondisi laboratorium dan peralatan.
    - 3.2.1.2. Menentukan parameter validasi yang berhubungan dengan langkah kerja analisis dan keahlian/kompetensi analis pelaksana
  - 3.2.2. Keterampilan dalam melaksanakan evaluasi/ analisis hasil pengujian, meliputi:
    - 3.2.2.1. Menentukan keabsahan hasil analisis pengujian.
    - 3.2.2.2. Mengkaji hubungan antara hasil analisis dengan kondisi lapangan.
  - 3.2.3. Keterampilan dalam melakukan validasi/ verifikasi metode analisis, meliputi:
    - 3.2.3.1. Melakukan validasi metode
    - 3.2.3.2. Mengendalikan galat analisis
    - 3.2.3.3. Mengoperasikan instrumen terkait mengikuti panduan
    - 3.2.3.4. Pengoperasian alat dan prosedur analisis
    - 3.2.3.5. Mengolah dan menginterpretasikan data hasil

...  
pengukuran

- 3.2.4. Keterampilan dalam melaksanakan tugas sebagai Provider Uji Profisiensi / Kolaborasi, meliputi:
  - 3.2.4.1. Memilih cara evaluasi statistik dan penetapan nilai benar yang sesuai.
  - 3.2.4.2. Menggunakan perangkat lunak pengolah data secara statistika.
  - 3.2.4.3. Menentukan parameter statistika yang sesuai dengan kebutuhan.
  - 3.2.4.4. Menghitung untuk memberikan hasil dalam uji homogenitas dan stabilitas dan satuan yang sesuai.
  - 3.2.4.5. Melaksanakan pengolahan data analisis secara statistika.
  - 3.2.4.6. Mengoperasikan peralatan secara benar dan aman.
- 3.2.5. Keterampilan dalam mengoperasikan alat pengolah data.
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Cermat
  - 4.2. Teliti
  - 4.3. Disiplin
5. Aspek kritis penilaian
  - 5.1. Melakukan pemilihan jenis dan metode pengujian.
    - 5.1.1 Ketepatan dalam menentukan pustaka acuan dan parameter pengujian yang sesuai.
  - 5.2. Melaksanakan evaluasi/ analisis hasil pengujian.
    - 5.2.1 Kecermatan dalam mengolah data pengujian secara statistik
    - 5.2.2 Ketepatan dalam menentukan sumber masalah ketidak-sesuaian parameter pengujian dengan standar keberterimaan.
  - 5.3. Melakukan validasi/ verifikasi metode analisis.
    - 5.3.1. Kecermatan dalam menentukan spesifikasi peralatan yang sesuai.
    - 5.3.2. Kecermatan dalam menentukan nilai presisi dan akurasi sesuai syarat keberterimaan
    - 5.3.3. Kecermatan dalam menentukan sifat kimia analit dalam matriks sampel, limit deteksi, rentang konsentrasi analit dalam sampel, presisi, akurasi, biaya analisis, dan waktu analisis
  - 5.4. Melaksanakan tugas sebagai Provider Uji Profisiensi /

Kolaborasi.

5.4.1. Kecermatan dalam mengoperasikan peralatan

5.4.2. Kecermatan dalam melakukan uji homogenitas dan stabilitas

5.4.3. Ketelitian dalam mengolah data hasil analisis.

7.	APP.POM.PFM.II.B.4.48.1	Melakukan Kalibrasi
----	-------------------------	---------------------

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.4.48.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Kalibrasi
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan kalibrasi

<b>ELEMEN KOMPETENSI</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Menyiapkan pelaksanaan kalibrasi.	1.1. Metode kalibrasi, peralatan kalibrasi, dan alat pelindung diri <b>disiapkan</b> sesuai prosedur. 1.2. Standar acuan dan peralatan terkait <b>dirangkai</b> dan <b>dipasang</b> sebelum proses kalibrasi. 1.3. Kinerja standar acuan dan peralatan ukur <b>diverifikasi</b> sebelum digunakan serta di- <i>adjust</i> jika diperlukan.
2. Melakukan kalibrasi.	2.1. Instrumen yang akan dikalibrasi <b>di-adjust</b> sesuai spesifikasi. 2.2. Tahapan kalibrasi <b>dilakukan</b> sesuai prosedur. 2.3. Data hasil kalibrasi <b>dianalisis</b> untuk melihat kecenderungan atau ketidakkonsistenan yang mempengaruhi akurasi atau validasi hasil kalibrasi.
3. Melaporkan hasil kalibrasi.	3.1. Kesesuaian atau ketidaksesuaian dengan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	persyaratan kalibrasi dan atau spesifikasi <b>didokumentasikan</b> dengan baik. 3.2. Label kalibrasi <b>ditempatkan</b> sesuai prosedur. 3.3. Laporan hasil kalibrasi <b>disusun</b> dan <b>dilaporkan</b> sesuai prosedur.

**BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku untuk menyiapkan pelaksanaan kalibrasi, melakukan kalibrasi, dan melaporkan hasil kalibrasi, mencakup kemampuan untuk melakukan kalibrasi dan pengukuran alat sesuai dengan prosedur kalibrasi standar dan metode pengujian yang terdokumentasi.
  - 1.1.1 PFM Pertama: Melakukan kalibrasi alat dengan tingkat kesulitan III meliputi panjang gelombang cahaya, sepetrofotometer UV/Vis, KG, KCKT, AAS, ICPS, Alat uji disolusi, thermistor data logger, laju alir udara, uji kesesuaian sistem alat lainnya yang setara neraca analitik, mass comparator, kalibrasi mikropipet atau termometer cairan dalam gelas.
  - 1.1.2 PFM Muda: Melakukan kalibrasi alat dengan tingkat kesulitan IV meliputi kalibrasi dengan 2 atau lebih parameter kalibrasi, perhitungan ketidakpastian dalam kalibrasi, estimasi perhitungan ketidakpastian kalibrasi (statistik kompleks), pembuatan dan analisis perhitungan Calibration Measurement Capability (CMC), program perhitungan internal quality Control (control chart), atau verifikasi dan ketidakpastian Akurasi secara Manual terhadap Program Olah data Perhitungan ketidakpastian dalam kalibrasi.
- 1.2. Kalibrasi yang dimaksud pada unit ini adalah kalibrasi dan pengukuran peralatan sesuai prosedur kalibrasi standar dan metode pengujian yang terdokumentasi.
- 1.3. Prosedur/metode dalam kalibrasi pada unit kompetensi ini mencakup kegiatan dalam menetapkan semua hubungan standar acuan, bahan-bahan, peralatan dan metode yang akan digunakan dan parameter yang diperlukan atau jumlah

dan rentang yang akan dikalibrasi, termasuk kriteria penolakan atau persetujuan.

- 1.4. Unit kompetensi ini digunakan pada laboratorium kalibrasi
  - 1.5. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah sertifikat kalibrasi
2. Peralatan dan perlengkapan
    - 2.1. Peralatan
      - 2.1.1. Peralatan pengujian seperti anak timbangan, termokopel, dan lain-lain yang dikalibrasi.
      - 2.1.2. Peralatan gelas sesuai kebutuhan.
      - 2.1.3. Alat pengolah data.
    - 2.2. Perlengkapan
      - 2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
      - 2.2.2. Bahan kimia, seperti larutan standar, pereaksi yang diperlukan.
      - 2.2.3. Panduan pengoperasian alat.
  3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
    - 3.2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014.
  4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
    - 4.2. Standar
      - 4.2.1. SNI ISO/IEC 17025:2008 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
      - 4.2.2. ISO/IEC Guide 98-3:2008 *Uncertainty of measurement – Part 3 Guide to the expression of uncertainty in measurement* (GUM)

- 4.2.3. Eurachem/CITAC Guide CG4 *Quantifying uncertainty in analytical measurement*.
- 4.2.4. Australian Standar 2853-1986

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan kalibrasi.
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara : lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi praktik kalibrasi, meliputi proses dan hasil kerja.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
  - 2.1. APP.POM.PFM.I.B.4.28.1. Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di Laboratorium.
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan tentang metode uji dan prosedur kalibrasi, termasuk pengertian, konsep, prinsip, prosedur dan penerapannya.
    - 3.1.2. Prosedur dan protokol ketidaksesuaian terkait dengan peralatan, bahan acuan dan prosedur kalibrasi.
    - 3.1.3. Tingkatan dan pemilihan bahan acuan dan peralatan yang sesuai.
    - 3.1.4. Prosedur perbaikan untuk peralatan dan metode kalibrasi
    - 3.1.5. Metode analisis statistik (rata-rata, kisaran, dan standar deviasi) dan estimasi ketidakpastian pengukuran (termasuk penggunaan perangkat lunak).
    - 3.1.6. Penanganan, pengangkutan, penyimpanan dan pengoperasian standar.
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan dalam memilih dan menerapkan metode uji dan prosedur kalibrasi yang sesuai.
    - 3.2.2. Keterampilan menggunakan grafik kalibrasi dan koreksi.
    - 3.2.3. Keterampilan dalam menghitung untuk memberikan hasil dalam akurasi, presisi dan satuan yang sesuai.

- ...
- 3.2.4. Keterampilan menyiapkan dokumentasi pengujian/kalibrasi akurat dan sesuai dengan persyaratan.
  - 3.2.5. Keterampilan mengoperasikan peralatan secara benar dan aman.
  - 3.2.6. Keterampilan mengoperasikan komputer atau alat pengolah data.
4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1. Cermat
    - 4.2. Teliti
    - 4.3. Disiplin
  5. Aspek kritis penilaian
    - 5.1. Kecermatan dalam mengoperasikan peralatan.
    - 5.2. Kecermatan dalam melakukan kalibrasi.
    - 5.3. Ketelitian dalam mengolah data hasil analisis.

8.	APP.POM.PFM.II.B.4.49.1	Melakukan Pengujian dengan Prinsip Reaksi Antigen-Antibodi
----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.4.49.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Pengujian dengan Prinsip Reaksi Antigen-Antibodi
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pengujian dengan prinsip reaksi antigen-antibodi.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian dengan prinsip reaksi antigen-antibodi (aglutinasi/flokulasi/ ELISA/ imunodifusi/endotoksin bakteri/ imunokromatografi/ lainnya)	1.1. Metode pengujian dengan prinsip reaksi antigen-antibodi (aglutinasi/flokulasi/ELISA/ imunodifusi/endotoksin bakteri/ imunokromatografi/ lainnya), peralatan pendukung, dan alat pelindung diri <b>disiapkan</b> sesuai prosedur.  1.2. Contoh uji, baku



ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>pembanding, kontrol, dan pereaksi <b>disiapkan</b> sesuai prosedur.</p>
<p>2. Melakukan preparasi contoh uji, baku pembanding, dan kontrol</p>	<p>2.1. Contoh uji <b>diambil</b> dengan jumlah yang representatif untuk diuji.</p> <p>2.2. Preparasi contoh uji <b>dilakukan</b> sesuai prosedur.</p> <p>2.3. Preparasi baku pembanding <b>dilakukan</b> sesuai prosedur.</p> <p>2.4. Preparasi kontrol uji <b>dilakukan</b> sesuai prosedur.</p>
<p>3. Melakukan pengukuran dengan instrumen/ pengamatan terhadap hasil reaksi antigen-antibodi.</p>	<p>3.1. Peralatan pengujian dengan prinsip reaksi antigen-antibodi <b>digunakan</b> sesuai prosedur (jika digunakan alat dalam pengujiannya).</p> <p>3.2. Optimasi parameter pengoperasian alat <b>diatur</b> sesuai prosedur (jika digunakan alat dalam pengujiannya).</p> <p>3.3. Pengamatan hasil <b>dilakukan</b> sesuai prosedur.</p> <p>3.4. Pengamatan kontrol uji <b>dilakukan</b> sesuai prosedur untuk menentukan validitas hasil uji.</p>
<p>4. Melakukan analisis data dan pelaporan hasil.</p>	<p>4.1. Data hasil pengujian <b>dicatat</b> sesuai prosedur.</p> <p>4.2. Data hasil pengujian <b>diolah</b> dan dianalisa sesuai prosedur.</p> <p>4.3. Hasil analisis <b>dicatat</b> dengan satuan yang sesuai.</p>

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>4.4. Hasil yang menyimpang dari persyaratan atau hasil yang tidak normal <b>dilaporkan</b> segera kepada personel yang tepat.</p> <p>4.5. Permasalahan dalam prosedur analisis atau peralatan yang mengakibatkan data atau hasil tidak normal segera <b>diselesaikan</b> sesuai prosedur.</p> <p>4.6. Laporan hasil uji <b>disusun</b> dan <b>dilaporkan</b> kepada penyelia teknis/verifikator yang ditunjuk sesuai prosedur.</p>
5. Memelihara rekaman laboratorium	<p>5.1. Data dan hasil yang disetujui oleh penyelia teknis/verifikator <b>disimpan</b> sesuai prosedur.</p> <p>5.2. Keamanan dan kerahasiaan data laboratorium <b>dipelihara</b> sesuai prosedur.</p>

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku untuk melaksanakan pekerjaan:

1.1.1 PFM Ahli Pertama: Pengujian secara ELISA Menggunakan Kit, Uji Identifikasi Vaksin/ Bakteri secara Aglutinasi atau Flokulasi, Penetapan Tingkat Flokulasi Toksin Difteri/ Tetanus, Uji Identifikasi Vaksin secara Imunodifusi, atau Uji Deteksi Spesifik-Spesies Menggunakan Kit Imunokromatografi.

1.1.2 PFM Ahli Muda: Uji Endotoksin Bakteri, Uji Identifikasi dan Potensi Vaksin Hepatitis B Rekombinan secara In Vitro, Uji Identifikasi Vaksin Influenza HA dengan Metode *Single Radial Immunodiffusion* (SRID), atau Deteksi Protein Spesifik-Spesies pada Produk Olahan menggunakan Teknik

ELISA.

- 1.2. Unit kompetensi berlaku dan digunakan dalam melakukan pengujian dengan prinsip antigen-antibodi, meliputi menyiapkan pelaksanaan pengujian; melakukan preparasi contoh uji, baku pembanding, dan kontrol; melakukan pengamatan hasil/ pengukuran dengan instrumen terhadap hasil reaksi antigen-antibodi; melakukan analisis data dan pelaporan hasil; dan memelihara rekaman laboratorium.
  - 1.3. ELISA yang dimaksud di dalam unit kompetensi ini adalah Enzyme Linked Immunosorbent Assay, yaitu metode penetapan kadar suatu antigen atau antibodi dengan menggunakan enzim sebagai label.
  - 1.4. ELISA Menggunakan Kit yang dimaksud di dalam unit kompetensi ini adalah pengujian ELISA dengan petunjuk penggunaan dan pereaksi yang telah tersedia dalam satu paket secara komersial.
  - 1.5. Prosedur yang dimaksud di dalam unit kompetensi ini adalah Instruksi Kerja Metode terkait pengujian dengan prinsip antigen-antibodi.
  - 1.6. Unit kompetensi ini digunakan dalam Laboratorium Produk Biologi, Laboratorium Mikrobiologi, Laboratorium Bioteknologi, dan Laboratorium Pangan.
  - 1.7. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, dan laporan hasil uji dengan prinsip reaksi antigen-antibodi.
2. Peralatan dan perlengkapan
    - 2.1. Peralatan
      - 2.1.1. Alat pengujian aglutinasi, meliputi: timbangan analitik, labu tentukur, tabung reaksi, mikropipet, tip mikropipet, kaca objek inkubator, mikroskop.
      - 2.1.2. Alat pengujian flokulasi, meliputi: timbangan analitik, labu tentukur, tabung reaksi, mikropipet, tip mikropipet, inkubator, tangas air, kaca pembesar, otoklaf, stopwatch.
      - 2.1.3. Alat pengujian ELISA, meliputi: plate mikrotiter 96 wells, timbangan analitik, labu tentukur, tabung reaksi, mikropipet, makropipet, tip mikropipet, tip makropipet, inkubator, sentrifus, otoklaf, ELISA reader.
      - 2.1.4. Alat pengujian imunodifusi, meliputi: timbangan analitik, labu tentukur, tabung reaksi, mikropipet, makropipet, tip mikropipet, tip makropipet, inkubator, sentrifus, otoklaf, plat kaca, *puncher*.
      - 2.1.5. Alat pengujian endotoksin bakteri, meliputi: mikropipet, tip mikropipet, tabung reaksi borosilikat,

pipet ukur, inkubator, pengocok getar, oven, *stopwatch*, dan toksinometer/fotometer.

2.1.6. Alat pengujian yang sesuai untuk pengujian dengan prinsip reaksi antigen-antibodi lainnya.

2.1.7. Alat pengolah data.

## 2.2. Perlengkapan

2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.

2.2.2. Buku panduan penggunaan peralatan / instrument pengujian.

2.2.3. Buku panduan / prosedur / metode pengujian dengan prinsip reaksi antigen-antibodi (Aglutinasi / flokulasi / ELISA / imunodifusi / lainnya).

2.2.4. Contoh uji, baku pembanding dan kontrol.

2.2.5. Pereaksi kimia/ biologi, kit, dan atau media untuk pengujian.

## 3. Peraturan yang diperlukan

3.1. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;

3.2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014;

## 4. Norma dan standar

### 4.1. Norma

4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.

### 4.2. Standar

4.2.1. SNI ISO/IEC 17025:2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.

4.2.2. Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014

4.2.3. United States Pharmacopoeia No. 38

4.2.4. WHO Technical Report Series terkait.

4.2.5. Instruksi Kerja Metode terkait.

4.2.6. Prosedur Tetap Jaminan Mutu.

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengujian dengan prinsip reaksi antigen-antibodi.
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi menggunakan sampel pengujian, meliputi proses dan hasil kerja.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
  - 2.1. APP.POM.PFM.I.B.4.28.1. Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di Laboratorium.
  - 2.2. APP.POM.PFM.I.B.4.20.1. Melakukan Teknik Analisis Dasar
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Dasar-dasar reaksi antigen-antibodi.
    - 3.1.2. Dasar-dasar reaksi pembentukan gelasi.
    - 3.1.3. Dasar-dasar sterilisasi.
    - 3.1.4. Prinsip pengujian imunologi.
    - 3.1.5. Prinsip pengujian ELISA.
    - 3.1.6. Pengetahuan membuat kurva standar secara linier, kuadratil, logaritmik atau persamaan pangkat tiga.
    - 3.1.7. Pengetahuan terkait data/ hasil yang tidak lazim.
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan dalam melakukan tahapan pengujian.
    - 3.2.2. Keterampilan dalam memilih, mengkonfigurasi, memeriksa dan mengoptimalkan seluruh bagian instrumen.
    - 3.2.3. Keterampilan dalam menginterpretasikan hasil pengujian.
    - 3.2.4. Keterampilan dalam menemukan dan mengatasi masalah yang umum terjadi pada prosedur analisis dan masalah peralatan.

4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Cermat
  - 4.2. Teliti
  - 4.3. Disiplin
5. Aspek kritis penilaian
  - 5.1. Kecermatan dalam menyiapkan contoh uji, baku pembanding, kontrol, dan pereaksi.
  - 5.2. Kecermatan dan ketelitian dalam menyiapkan peralatan uji.
  - 5.3. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan pengamatan pengujian.
  - 5.4. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan teknik pengujian.
  - 5.5. Kecermatan dalam menuangkan data hasil pengujian dalam laporan pengujian.

9.	APP.POM.PFM.II.B.4.50.1	Melakukan Pengujian Berbasis DNA
----	-------------------------	----------------------------------

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.4.50.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Pengujian Berbasis DNA
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pengujian berbasis DNA.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian berbasis DNA (PCR/ <i>Real Time</i> PCR/ LAMP/ <i>Sequencing</i> )	1.1. Desinfeksi yang benar <b>diterapkan</b> pada area kerja sebelum dan sesudah kegiatan pengujian. 1.2. Metode pengujian berbasis DNA, peralatan pendukung, dan alat pelindung diri <b>disiapkan</b> sesuai prosedur. 1.3. Contoh uji, baku pembanding, dan pereaksi <b>disiapkan</b> sesuai prosedur.
2. Melakukan preparasi contoh uji, baku pembanding, dan	2.1. Contoh uji <b>diambil</b> dengan jumlah yang representatif

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
kontrol.	<p>untuk diuji.</p> <p>2.2. Preparasi contoh uji <b>dilakukan</b> sesuai prosedur.</p> <p>2.3. Preparasi baku pembanding <b>dilakukan</b> sesuai prosedur.</p> <p>2.4. Preparasi kontrol <b>dilakukan</b> sesuai prosedur.</p>
3. Melakukan ekstraksi dan isolasi DNA.	<p>3.1. Teknik ekstraksi dan isolasi DNA yang tepat <b>dipilih</b> sesuai dengan jenis contoh uji.</p> <p>3.2. Peralatan pengujian untuk ekstraksi dan isolasi DNA <b>digunakan</b> sesuai prosedur.</p>
4. Melakukan penetapan kemurnian dan konsentrasi DNA hasil isolasi secara spektrofotometri serta visualisasi integritas DNA menggunakan sistem gel elektroforesis.	<p>4.1. Peralatan pengujian untuk menetapkan kemurnian dan konsentrasi DNA <b>digunakan</b> sesuai prosedur.</p> <p>4.2. Kemurnian dan konsentrasi DNA <b>ditetapkan</b> sesuai prosedur.</p> <p>4.3. Integritas DNA <b>divisualisasi</b> sesuai prosedur.</p>
5. Melakukan amplifikasi fragmen DNA secara PCR/ <i>Real Time</i> PCR/ LAMP.	<p>5.1. Peralatan pengujian untuk amplifikasi DNA <b>digunakan</b> sesuai prosedur.</p> <p>5.2. Tahapan amplifikasi DNA <b>dilakukan</b> sesuai prosedur.</p>
6. Melakukan analisis hasil amplifikasi DNA (analisis grafik/ kurva, analisis menggunakan sistem gel elektroforesis).	<p>6.1. Peralatan pengujian untuk analisis hasil amplifikasi DNA <b>digunakan</b> sesuai prosedur.</p> <p>6.2. Hasil analisis <b>ditetapkan</b> dan <b>didokumentasikan</b> sesuai prosedur.</p>
7. Melakukan analisis data dan	7.1. Data hasil pengujian

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
pelaporan hasil.	<p><b>dicatat</b> sesuai prosedur.</p> <p>7.2. Data hasil pengujian <b>diolah</b> dan <b>dianalisa</b> sesuai prosedur.</p> <p>7.3. Hasil analisis dicatat dengan satuan yang sesuai.</p> <p>7.4. Hasil yang menyimpang dari persyaratan atau hasil yang tidak normal dilaporkan segera kepada personel yang tepat.</p> <p>7.5. Permasalahan dalam prosedur analisis atau peralatan yang mengakibatkan data atau hasil tidak normal segera diselesaikan sesuai prosedur.</p> <p>7.6. Laporan hasil uji <b>disusun</b> dan <b>dilaporkan</b> kepada penyelia teknis/ verifikator yang ditunjuk sesuai prosedur.</p>
8. Memelihara rekaman laboratorium	<p>8.1. Data dan hasil yang disetujui oleh penyelia teknis/ verifikator <b>disimpan</b> sesuai prosedur.</p> <p>8.2. Keamanan dan kerahasiaan data laboratorium <b>dipelihara</b> sesuai prosedur.</p>

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku untuk melaksanakan pekerjaan:

1.1.1 PFM Ahli Pertama: Uji Identifikasi Mikroba Patogen atau DNA Spesifik-Spesies Menggunakan PCR/ LAMP; atau *Screening* Fragmen DNA Promotor dan Terminator Pangan Produk Rekayasa Genetika Menggunakan PCR.

1.1.2 PFM Ahli Muda: *Sequencing* DNA Mikroba atau DNA



Spesifik-Spesies; Uji Identifikasi dan Kuantifikasi Mikroba Patogen Menggunakan Real Time PCR/ Digital PCR; Uji Identifikasi Spesifik-Spesies Menggunakan Real Time PCR/ Digital PCR; Deteksi dan Kuantifikasi Event Spesifik Pangan Produk Rekayasa Genetika Menggunakan Real Time PCR/ Digital PCR; *Multiscreening* Event Spesifik Pangan Produk Rekayasa Genetika Menggunakan Real Time PCR; atau Uji Identifikasi Vaksin/ Produk Biologi lainnya Menggunakan PCR/ Real Time PCR.

- 1.2. Unit kompetensi ini berlaku dan digunakan dalam melakukan pengujian berbasis DNA, meliputi menyiapkan pelaksanaan pengujian; melakukan preparasi contoh uji, baku pembanding, dan kontrol; melakukan ekstraksi dan isolasi DNA; melakukan penetapan kemurnian dan konsentrasi DNA hasil isolasi secara spektrofotometri serta visualisasi integritas DNA menggunakan sistem gel elektroforesis, melakukan amplifikasi fragmen DNA secara PCR/ *Real Time* PCR/ LAMP, melakukan analisis hasil amplifikasi DNA (analisis grafik/ kurva, analisis menggunakan sistem gel elektroforesis), melakukan analisis data dan pelaporan hasil; dan memelihara rekaman laboratorium.
- 1.3. DNA yang dimaksud di dalam unit kompetensi ini adalah *Deoxyribonucleic Acid* atau asam deoksiribonukleat, yang merupakan biomolekul yang menyimpan atau menyandi sifat-sifat genetika setiap organisme.
- 1.4. PCR yang dimaksud dalam unit kompetensi ini adalah *Polymerase Chain Reaction*, yaitu proses sintesis enzimatik untuk mengamplifikasi nukleotida secara in vitro melalui tiga tahap perbedaan suhu yaitu denaturasi (suhu 94-96 °C), penempelan primer (suhu 45-60 °C) serta ekstensi/elongasi (suhu 70-72°C) dalam siklus tertentu.
- 1.5. LAMP yang dimaksud dalam unit kompetensi ini adalah *Loop-mediated isothermal amplification*, yaitu proses sintesis enzimatik untuk mengamplifikasi nukleotida secara in vitro tanpa melalui perubahan suhu reaksi (isothermal) dalam siklus tertentu.
- 1.6. Prosedur yang dimaksud di dalam unit kompetensi ini adalah Instruksi Kerja Metode terkait pengujian berbasis DNA.
- 1.7. Unit kompetensi ini digunakan dalam Laboratorium Bioteknologi, Laboratorium Mikrobiologi, dan Laboratorium Produk Biologi.
- 1.8. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, dan

laporan hasil uji berbasis DNA.

2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Alat pengujian, meliputi: timbangan, tabung sentrifus, tabung/ plate PCR, mikropipet, tip mikropipet, *vortex mixer*, penangas air, *spin down*, sentrifus, spektrofotometer, *thermocycler* PCR, *microwave*, perangkat elektroforesis, sistem dokumentasi gel, *laminar air flow cabinet*.
    - 2.1.2. Alat pengujian yang sesuai untuk pengujian berbasis DNA lainnya.
    - 2.1.3. Alat pengolah data.
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
    - 2.2.2. Baku pembanding, contoh uji, dan kontrol.
    - 2.2.3. Bahan kimia/biologi, kit, dan media untuk pengujian.
    - 2.2.4. Buku panduan penggunaan peralatan / instrument pengujian.
    - 2.2.5. Buku panduan / prosedur / metode pengujian.
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
  - 3.2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014;
4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. SNI ISO/IEC 17025:2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan

Laboratorium Kalibrasi.

- 4.2.2. WHO Technical Report Series terkait.
- 4.2.3. Instruksi Kerja Metode terkait pengujian berbasis DNA.
- 4.2.4. Prosedur Tetap Jaminan Mutu

## **PANDUAN PENILAIAN**

- 1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengujian berbasis DNA.
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi menggunakan sampel pengujian, meliputi proses dan hasil pelaksanaan pekerjaan.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
- 2. Persyaratan kompetensi
  - 2.1. APP.POM.PFM.I.B.4.28.1.Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di Laboratorium.
  - 2.2. APP.POM.PFM.I.B.4.20.1.Melakukan Teknik Analisis Dasar
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Dasar-dasar Biologi Molekuler.
    - 3.1.2. Pengetahuan tentang prinsip-prinsip dan tahapan analisis DNA.
    - 3.1.3. Prinsip dasar analisis bioinformatika
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan dalam melakukan tahapan dalam melakukan pengujian berbasis DNA.
    - 3.2.2. Keterampilan dalam menginterpretasikan hasil pengujian.
    - 3.2.3. Keterampilan dalam melakukan analisis bioinformatika.
    - 3.2.4. Keterampilan dalam mengoperasikan alat pengolah data.
    - 3.2.5. Keterampilan dalam mengoperasikan instrumen pengujian.
    - 3.2.6. Keterampilan dalam menemukan dan mengatasi masalah yang umum terjadi pada prosedur analisis

dan masalah peralatan.

4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Cermat
  - 4.2. Teliti
  - 4.3. Disiplin
5. Aspek kritis penilaian
  - 5.1. Kecermatan dalam menyiapkan pereaksi.
  - 5.2. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan teknik pengujian.
  - 5.3. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan pengamatan pengujian.
  - 5.4. Kecermatan dalam menuangkan data hasil pengujian dalam laporan pengujian.

10.	APP.POM.PFM.II.B.4.51.1	Melakukan Pengujian Antimikroba/ Pengawet Efektivitas
-----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	: <b>APP.POM.PFM.II.B.4.51.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	: Melakukan Pengujian Potensi Antibiotik, Antimikroba, dan Efektivitas Pengawet
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pengujian potensi antibiotik, antimikroba, dan efektivitas pengawet.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian potensi antibiotik, antimikroba efektivitas pengawet.	1.1. Desinfeksi yang benar <b>diterapkan</b> pada area kerja sebelum dan sesudah kegiatan pengujian. 1.2. Metode pengujian potensi antibiotik, antimikroba, dan efektivitas pengawet, peralatan pendukung, dan alat pelindung diri <b>disiapkan</b> sesuai prosedur. 1.3. Media, pereaksi, baku pembanding, dan contoh uji

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<b>disiapkan</b> sesuai prosedur.
2. Melakukan preparasi contoh uji dan baku pembanding.	2.1. Peralatan pengujian <b>digunakan</b> sesuai prosedur. 2.2. Preparasi contoh uji <b>dilakukan</b> sesuai dengan jenis contoh uji. 2.3. Preparasi baku pembanding <b>dilakukan</b> sesuai prosedur.
3. Melakukan pengukuran dan penetapan potensi antibiotik, antimikroba, dan efektivitas pengawet.	3.1. Inokulum mikroba <b>disiapkan</b> sesuai prosedur. 3.2. Potensi antibiotik, antimikroba, dan efektivitas pengawet <b>diukur</b> dan <b>ditetapkan</b> sesuai prosedur.
4. Melakukan analisis data dan pelaporan hasil.	4.1. Data hasil pengujian <b>dicatat</b> sesuai prosedur. 4.2. Data hasil pengujian <b>diolah</b> dan <b>dianalisis</b> sesuai prosedur. 4.3. Laporan hasil uji <b>disusun</b> dan <b>dilaporkan</b> sesuai prosedur.
5. Memelihara rekaman laboratorium.	5.1. Data dan hasil yang disetujui oleh penyelia teknis/verifikator <b>disimpan</b> sesuai prosedur. 5.2. Keamanan dan kerahasiaan data laboratorium <b>dipelihara</b> sesuai prosedur.

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku untuk melaksanakan pekerjaan:

1.1.1 PFM Ahli Pertama: Uji Efektivitas Pengawet atau Uji Koefisien Fenol.

1.1.2 PFM Ahli Muda: Uji Potensi Antibiotik.

1.2. Unit kompetensi berlaku dan digunakan dalam melakukan pengujian potensi antibiotik/ efektivitas pengawet/ koefisien fenol, meliputi menyiapkan pelaksanaan pengujian;

melakukan preparasi contoh uji dan baku pembanding; melakukan pengukuran dan penetapan potensi antibiotik/efektivitas pengawet; melakukan analisis data dan pelaporan hasil; dan memelihara rekaman laboratorium.

- 1.3. Prosedur yang dimaksud di dalam unit kompetensi ini adalah Instruksi Kerja Metode terkait pengujian antibiotik/efektivitas pengawet/ koefisien fenol.
  - 1.4. Unit kompetensi ini digunakan dalam Laboratorium Mikrobiologi.
  - 1.5. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, dan laporan hasil uji potensi antibiotik/ efektivitas pengawet/ koefisien fenol.
2. Peralatan dan perlengkapan
    - 2.1. Peralatan
      - 2.1.1. Alat pengujian meliputi: pembakar bunsen/ *electric loop*, *laminar air flow cabinet*/ *bio safety cabinet*, jarum Ose, mikropipet dan tip, pinset, kertas cakram/ pin silinder/ *puncher*, peralatan gelas steril, gunting steril, spatula steril, pipettor, *tube mixer*, *antibiotic zone reader*, jangka sorong, spektrofotometer.
      - 2.1.2. Alat pengolah data
    - 2.2. Perlengkapan
      - 2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
      - 2.2.2. Baku pembanding dan contoh uji
      - 2.2.3. Desinfektan.
      - 2.2.4. Pereaksi kimia/ biologi dan atau media untuk pengujian.
      - 2.2.5. Standar McFarland jika diperlukan.
      - 2.2.6. Buku panduan / prosedur / metode pengujian.
3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
    - 3.2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah

beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014;

4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. SNI ISO/IEC 17025:2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
    - 4.2.2. Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014
    - 4.2.3. Harmonisasi ASEAN 2013
    - 4.2.4. United States Pharmacopoeia No. 38/ British Pharmacopoeia/ European Pharmacopoeia
    - 4.2.5. Instruksi Kerja Metode pengujian antimikroba / efektivitas pengawet.
    - 4.2.6. Prosedur Tetap Jaminan Mutu.

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengujian potensi antibiotik, antimikroba, dan efektivitas pengawet.
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi menggunakan sampel pengujian.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
  - 2.1. APP.POM.PFM.I.B.4.28.1. Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di Laboratorium.
  - 2.2. APP.POM.PFM.I.B.4.20.1.Melakukan Teknik Analisis Dasar
  - 2.3. APP.POM.PFM.I.B.4.21.1.Melakukan pengujian mikrobiologi dasar
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Dasar-dasar teknik aseptik

- 
- 3.1.2. Dasar-dasar sterilisasi
  - 3.1.3. Penanganan media dan pereaksi
  - 3.1.4. Penanganan contoh uji
  - 3.1.5. Pemeliharaan dan pengelolaan mikroba
  - 3.1.6. Pengujian mikrobiologi dasar kuantitatif
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan dalam melakukan teknik pengujian.
    - 3.2.2. Keterampilan dalam melakukan teknis aseptik.
    - 3.2.3. Keterampilan dalam penanganan media dan pereaksi.
    - 3.2.4. Keterampilan dalam pemeliharaan dan pengelolaan mikroba.
    - 3.2.5. Keterampilan dalam mengoperasikan alat pengolah data.
    - 3.2.6. Keterampilan dalam menemukan dan mengatasi masalah yang umum terjadi pada prosedur analisis dan masalah peralatan.
  4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1. Cermat
    - 4.2. Teliti
    - 4.3. Disiplin
  5. Aspek kritis penilaian
    - 5.1. Kecermatan dalam pembuatan media dan pereaksi.
    - 5.2. Kecermatan dalam melakukan pengenceran.
    - 5.3. Kecermatan dalam inokulasi contoh uji dan baku mikroba.
    - 5.4. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan pengamatan pengujian.
    - 5.5. Kecermatan dan ketelitian dalam menginterpretasikan hasil pengujian.
    - 5.6. Kecermatan dalam menuangkan data hasil pengujian dalam laporan akhir pengujian.

11.	APP.POM.PFM.II.B.4.52.1	Melakukan Pengujian Menggunakan Kultur Sel
-----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.4.52.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Pengujian Menggunakan Kultur Sel
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja



yang dibutuhkan dalam melakukan pengujian menggunakan kultur sel.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian menggunakan kultur sel.	1.1. Desinfeksi yang benar <b>diterapkan</b> pada area kerja sebelum dan sesudah kegiatan pengujian. 1.2. Metode pengujian menggunakan kultur sel, peralatan pendukung, dan alat pelindung diri <b>disiapkan</b> sesuai prosedur. 1.3. Media, pereaksi, baku pembanding, dan contoh uji <b>disiapkan</b> sesuai prosedur.
2. Melakukan penanganan dan pemeliharaan kultur sel.	2.1. Revival kultur sel <b>dilakukan</b> sesuai prosedur. 2.2. Peremajaan/ kultivasi kultur sel <b>dilakukan</b> sesuai prosedur. 2.3. Kultur sel yang kompak dan <i>monolayer</i> <b>dipilih</b> dan <b>digunakan</b> untuk pengujian.
3. Melakukan penetapan potensi contoh uji.	3.1. Peralatan pengujian <b>digunakan</b> sesuai prosedur. 3.2. Tahapan pengujian <b>dilakukan</b> sesuai prosedur. 3.3. Tingkat kematian atau kesintasan sel <b>diamati</b> sebagai dasar perhitungan potensi contoh uji. 3.4. Potensi contoh uji <b>dihitung</b> dengan membandingkan data hasil contoh uji terhadap data hasil baku pembanding yang telah diketahui potensinya.
4. Melakukan analisis data dan pelaporan hasil.	4.1. Data hasil pengujian <b>dicatat</b> sesuai prosedur. 4.2. Data hasil pengujian <b>diolah</b> dan dianalisis sesuai

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>prosedur.</p> <p>4.3. Laporan hasil uji <b>disusun</b> dan <b>dilaporkan</b> sesuai prosedur.</p>
5. Memelihara rekaman laboratorium.	<p>5.1. Data dan hasil yang disetujui oleh penyelia teknis/ verifikator <b>disimpan</b> sesuai prosedur.</p> <p>5.2. Keamanan dan kerahasiaan data laboratorium <b>dipelihara</b> sesuai prosedur.</p>

### BATASAN VARIABEL

#### 1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku untuk melaksanakan pekerjaan:
  - 1.1.1 PFM Ahli Pertama: Penetapan Dosis Uji Lm/10.000 Toksin Difteri dalam Sel Vero.
  - 1.1.2 PFM Ahli Muda: Uji Identifikasi, Potensi, dan Stabilitas Vaksin Polio; Uji Identifikasi, Potensi, dan Stabilitas Vaksin Campak; Uji Potensi Bulk Polio Monovalen; Uji Potensi Vaksin Difteri; Uji Potensi Vaksin Dengue; atau Uji Potensi Vaksin Varicella.
- 1.2. Unit kompetensi berlaku dan digunakan dalam melakukan pengujian menggunakan kultur sel, meliputi menyiapkan pelaksanaan pengujian, melakukan penanganan dan pemeliharaan kultur sel, melakukan penetapan potensi contoh uji, melakukan analisis data dan pelaporan hasil, dan memelihara rekaman laboratorium.
- 1.3. Prosedur yang dimaksud di dalam unit kompetensi ini adalah Instruksi Kerja Metode terkait pengujian menggunakan kultur sel.
- 1.4. Pengujian menggunakan kultur sel yang dimaksud dalam unit kompetensi ini meliputi uji identifikasi atau uji potensi atau uji stabilitas, seperti uji potensi vaksin polio/ uji potensi vaksin campak/ uji potensi vaksin difteri/ uji potensi vaksin varicella/ uji potensi vaksin dengue/ uji lain yang menggunakan kultur sel.
- 1.5. Kultur sel yang dimaksud dalam unit kompetensi ini adalah proses pertumbuhan sel-sel di laboratorium (in vitro) dalam media buatan untuk keperluan penelitian, pengujian, atau perawatan medis.

- 1.6. Unit kompetensi ini digunakan dalam laboratorium Produk Biologi.
- 1.7. Hasilpekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, dan laporan hasil uji menggunakan kultur sel.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Alat pengujian meliputi: oven, inkubator CO<sub>2</sub>, *bio safety cabinet*, tabung reaksi, mikropipet dan tip, *touch mixer*, rak tabung, refrigerator, pH meter,
    - 2.1.2. Alat pengujian yang sesuai untuk pengujian menggunakan kultur sel lainnya.
    - 2.1.3. Alat pengolah data.
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
    - 2.2.2. Baku pembanding dan contoh uji.
    - 2.2.3. Media dan pereaksi.
    - 2.2.4. Kultur sel.
    - 2.2.5. Desinfektan
    - 2.2.6. Buku panduan penggunaan peralatan / instrument pengujian.
    - 2.2.7. Buku panduan / prosedur / metode pengujian dengan pengujian menggunakan kultur sel.
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
  - 3.2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014.
4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
  - 4.2. Standar

- 
- 4.2.1. SNI ISO/IEC 17025:2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
  - 4.2.2. Instruksi Kerja Metode Uji terkait
  - 4.2.3. Prosedur Tetap Jaminan Mutu.

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengujian menggunakan kultur sel.
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi menggunakan sampel pengujian, meliputi proses dan hasil kerja.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
  - 2.1. APP.POM.PFM.I.B.4.28.1.Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di Laboratorium.
  - 2.2. APP.POM.PFM.I.B.4.20.1.Melakukan Teknik Analisis Dasar
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan tentang dasar-dasar mengenai sel
    - 3.1.2. Pengetahuan tentang penanganan dan pemeliharaan sel
    - 3.1.3. Pengetahuan tentang prinsip-prinsip dalam reaksi antigen-antibodi
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan dalam melakukan tahapan dalam melakukan pengujian.
    - 3.2.2. Keterampilan dalam menginterpretasikan hasil pengujian.
    - 3.2.3. Keterampilan dalam penanganan dan pemeliharaan sel.
    - 3.2.4. Keterampilan dalam mengoperasikan alat pengolah data.
    - 3.2.5. Keterampilan dalam menemukan dan mengatasi masalah yang umum terjadi pada prosedur analisis dan masalah peralatan
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Cermat

- 4.2. Teliti
- 4.3. Disiplin
- 5. Aspek kritis penilaian
  - 5.1. Kecermatan dalam penyiapan peralatan yang steril.
  - 5.2. Kecermatan dalam melakukan tahapan pengujian secara aseptik untuk menghindari terjadinya kontaminasi.
  - 5.3. Kecermatan dalam melakukan pengenceran baku pembanding dan contoh uji.
  - 5.4. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan penanganan dan pemeliharaan sel kultur.
  - 5.5. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan pengamatan pengujian.

12.	APP.POM.PFM.II.B.4.53.1	Melakukan Pengujian Secara <i>In Vivo</i>
-----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.4.53.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Pengujian Secara <i>In Vivo</i>
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pengujian secara <i>in vivo</i> .

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian secara <i>in vivo</i> .	1.1. Desinfeksi yang benar <b>diterapkan</b> pada area kerja sebelum dan sesudah kegiatan. 1.2. Metode pengujian secara <i>in vivo</i> , peralatan pendukung, dan alat pelindung diri <b>disiapkan</b> sesuai prosedur. 1.3. Media, pereaksi, baku pembanding, dan contoh uji <b>disiapkan</b> sesuai prosedur.
2. Melakukan penanganan dan pemeliharaan hewan uji.	2.1. Hewan uji <b>dipilih</b> dan <b>disiapkan</b> sesuai dengan kriteria pada prosedur.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>2.2. Hewan uji <b>diaklimatisasi</b> sebelum dilakukan pengujian.</p> <p>2.3. Hewan kontrol <b>digunakan</b> untuk menentukan validitas hasil uji.</p>
<p>3. Melakukan penetapan potensi/ toksisitas/ nilai pirogen contoh uji.</p>	<p>3.1. Peralatan pengujian <b>digunakan</b> sesuai prosedur.</p> <p>3.2. Tahapan pengujian <b>dilakukan</b> sesuai prosedur.</p> <p>3.3. Tingkat kesintasan/ kondisi/ kenaikan suhu tubuh hewan uji <b>diamati</b> sebagai dasar perhitungan potensi/ toksisitas/ nilai pirogen contoh uji.</p> <p>3.4. Potensi contoh uji <b>dihitung</b> dengan membandingkan data hasil contoh uji terhadap data hasil baku pembanding yang telah diketahui potensinya.</p>
<p>4. Melakukan analisis data dan pelaporan hasil.</p>	<p>4.1. Data hasil pengujian <b>dicatat</b> sesuai prosedur.</p> <p>4.2. Data hasil pengujian <b>diolah</b> dan <b>dianalisis</b> sesuai prosedur.</p> <p>4.3. Laporan hasil uji <b>disusun</b> dan <b>dilaporkan</b> sesuai prosedur.</p>
<p>5. Memelihara rekaman laboratorium.</p>	<p>5.1. Data dan hasil yang disetujui oleh penyelia teknis/ verifikator <b>disimpan</b> sesuai prosedur.</p> <p>5.2. Keamanan dan kerahasiaan data laboratorium <b>dipelihara</b> sesuai prosedur.</p>

## **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku untuk melaksanakan pekerjaan:
    - 1.1.1 PFM Ahli Pertama: Uji Toksisitas Khas Vaksin, Uji Kondisioning Perangkat Uji Pirogen; Uji Pendahuluan untuk Uji Pirogen; Uji Iritasi Kulit Primer, Uji Potensi Antisera; atau Uji Penetapan DL<sub>50</sub>.
    - 1.1.2 PFM Ahli Muda: Uji Toksisitas Khas Vaksin BCG, Uji Pirogen, Uji Toksisitas Sistemik, Uji Iritasi Mata Okuler, Uji Potensi Vaksin Tetanus, Uji Identifikasi dan Potensi Vaksin Hepatitis B secara In Vivo, Uji Potensi Vaksin Pertusis, atau Uji Potensi Vaksin Rabies.
  - 1.2. Unit kompetensi berlaku dan digunakan dalam melakukan pengujian secara in vivo, meliputi menyiapkan pelaksanaan pengujian, melakukan penanganan dan pemeliharaan hewan uji, Melakukan penetapan potensi/ toksisitas/ nilai pirogen contoh uji, melakukan analisis data dan pelaporan hasil, dan Memelihara rekaman laboratorium.
  - 1.3. Prosedur yang dimaksud di dalam unit kompetensi ini adalah Instruksi Kerja Metode terkait pengujian secara in vivo.
  - 1.4. Pengujian secara in vivo yang dimaksud dalam unit kompetensi ini adalah pengujian secara biologi atau pengujian yang menggunakan hewan percobaan sebagai model untuk mengetahui efek biologi akibat pemberian suatu contoh uji.
  - 1.5. Pengujian secara in vivo yang dimaksud dalam unit kompetensi ini meliputi uji potensi vaksin (seperti: vaksin tetanus, vaksin pertusis, vaksin Hepatitis B, atau vaksin lainnya)/ uji potensi antisera (seperti: serum anti tetanus, serum anti bisa ular, atau serum lainnya)/ uji dosis letal 50/ uji toksisitas khas/ uji toksisitas abnormal/ uji pirogen/ uji lainnya yang dilakukan secara in vivo.
  - 1.6. Hewan percobaan yang digunakan di dalam unit kompetensi ini adalah mencit, marmut, atau kelinci.
  - 1.7. Unit kompetensi ini dilakukan di Laboratorium Produk Biologi.
  - 1.8. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, dan laporan hasil pengujian secara *in vivo*
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Alat pengujian meliputi: oven, *laminar air flow cabinet*, tabung reaksi, mikropipet dan tip, makropipet dan tip, *touch mixer*, rak tabung, *disposable syringe*, kadang

~~~~~  
hewan percobaan, rak kandang hewan percobaan, botol minum hewan percobaan.

2.1.2. Alat pengujian yang sesuai untuk pengujian secara *in vivo* lainnya.

2.1.3. Alat pengolah data

2.2. Perlengkapan

2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.

2.2.2. Baku pembanding dan contoh uji

2.2.3. Media dan pereaksi.

2.2.4. Hewan percobaan (mencit/ marmut/ kelinci) dan pakannya

2.2.5. Desinfektan

2.2.6. Buku panduan penggunaan peralatan / instrument pengujian.

2.2.7. Buku panduan / prosedur / metode pengujian dengan pengujian pengujian secara *in vivo*

3. Peraturan yang diperlukan

3.1. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;

3.2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014.

4. Norma dan standar

4.1. Norma

4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.

4.2. Standar

4.2.1. SNI ISO/IEC 17025:2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.

4.2.2. Instruksi Kerja Metode terkait.

4.2.3. Prosedur Tetap Jaminan Mutu

**PANDUAN PENILAIAN**



1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengujian secara *in vivo*.
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi menggunakan sampel pengujian, meliputi proses dan hasil kerja.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
  - 2.1. APP.POM.PFM.I.B.4.28.1.Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di Laboratorium.
  - 2.2. APP.POM.PFM.I.B.4.20.1.Melakukan Teknik Analisis Dasar
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan tentang dasar-dasar imunologi.
    - 3.1.2. Pengetahuan tentang penanganan dan pemeliharaan hewan percobaan.
    - 3.1.3. Pengetahuan tentang teknik dalam penyuntikkan pada hewan percobaan.
    - 3.1.4. Pengetahuan tentang ciri-ciri hewan percobaan yang sehat dan yang sakit.
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan dalam melakukan tahapan dalam melakukan pengujian.
    - 3.2.2. Keterampilan dalam penanganan dan pemeliharaan hewan percobaan.
    - 3.2.3. Keterampilan dalam pengoperasian alat pengolah data.
    - 3.2.4. Keterampilan dalam melakukan penyuntikkan pada hewan percobaan.
    - 3.2.5. Keterampilan dalam menginterpretasikan hasil pengujian.
    - 3.2.6. Keterampilan dalam menemukan dan mengatasi masalah yang umum terjadi pada prosedur analisis dan masalah peralatan.
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Cermat
  - 4.2. Teliti
  - 4.3. Disiplin

5. Aspek kritis penilaian
- 5.1. Kecermatan dalam penyiapan peralatan yang steril.
  - 5.2. Kecermatan dalam melakukan tahapan pengujian secara aseptik.
  - 5.3. Kecermatan dalam melakukan pengenceran baku pembanding dan contoh uji.
  - 5.4. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan penyuntikkan terhadap hewan percobaan.
  - 5.5. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan penanganan dan pemeliharaan hewan percobaan.
  - 5.6. Kemampuan dalam membedakan hewan percobaan yang sehat dan yang sakit.
  - 5.7. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan pengamatan pengujian.

|     |                         |                                |
|-----|-------------------------|--------------------------------|
| 13. | APP.POM.PFM.II.B.4.54.1 | Melakukan Pengujian Sterilitas |
|-----|-------------------------|--------------------------------|

|                       |   |                                                                                                                                        |
|-----------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.4.54.1</b>                                                                                                         |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Melakukan Pengujian Sterilitas                                                                                                         |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pengujian sterilitas |

| <b>ELEMEN KOMPETENSI</b>                        | <b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian sterilitas. | <p>1.1. Peralatan dan perlengkapan yang diperlukan <b>dipilih</b> untuk penanganan keamanan bahan yang mungkin mengandung mikroorganisme dari golongan yang berisiko.</p> <p>1.2. Desinfeksi yang benar <b>diterapkan</b> pada area kerja sebelum dan sesudah kegiatan pengujian.</p> <p>1.3. Metode pengujian sterilitas, peralatan pendukung, dan alat pelindung diri <b>disiapkan</b> sesuai prosedur.</p> |

| ELEMEN KOMPETENSI                               | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | 1.4. Media, pereaksi, baku pembanding, dan contoh uji <b>disiapkan</b> sesuai prosedur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2. Menyiapkan contoh uji dan mikroba baku       | 2.1. Contoh uji <b>disiapkan</b> , kemasan <b>didesinfeksi</b> sebelum dibawa masuk ke ruang uji.<br>2.2. Mikroba baku <b>disiapkan</b> dengan memperhatikan jenis strain sesuai dalam prosedur.<br>2.3. Suspensi mikroba baku <b>dihitung</b> konsentrasinya untuk selanjutnya digunakan dalam analisis.                                                                                                 |
| 3. Melakukan analisis.                          | 3.1 Media yang digunakan untuk analisis <b>diinokulasi</b> dengan mikroba baku untuk tujuan pembuktian media dapat menumbuhkan mikroba indikator (fertilitas).<br>3.2 Contoh uji <b>dianalisis</b> sesuai dengan prosedur, metode disesuaikan dengan jenis contoh uji<br>3.3 Sterilitas contoh uji <b>ditetapkan</b> dengan adanya kekeruhan yang diamati secara visual dengan cermat untuk interpretasi. |
| 4. Melakukan analisis data dan pelaporan hasil. | 4.1. Data hasil pengujian <b>dicatat</b> sesuai prosedur.<br>4.2. Data hasil pengujian <b>diolah</b> dan <b>dianalisis</b> sesuai prosedur.<br>4.3. Laporan hasil pengujian <b>disusun</b> dan <b>dilaporkan</b> sesuai prosedur.                                                                                                                                                                         |

| ELEMEN KOMPETENSI                   | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. Memelihara rekaman laboratorium. | 5.1. Data dan hasil yang disetujui oleh penyelia teknis/ verifikator <b>disimpan</b> sesuai prosedur.<br><br>5.2. Keamanan dan kerahasiaan data laboratorium <b>dipelihara</b> sesuai prosedur. |

### BATASAN VARIABEL

#### 1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku untuk PFM Ahli Muda.
- 1.2. Unit kompetensi berlaku dan digunakan dalam melakukan pengujian sterilitas, meliputi menyiapkan pelaksanaan pengujian, menyiapkan contoh uji dan mikroba baku, melakukan analisis, melakukan analisis data dan pelaporan hasil, dan Memelihara rekaman laboratorium.
- 1.3. Prosedur yang dimaksud di dalam unit kompetensi ini adalah Instruksi Kerja Metode terkait pengujian sterilitas.
- 1.4. Pengujian sterilitas yang dimaksud di dalam unit kompetensi ini adalah pengujian sterilitas terhadap produk steril yang meliputi produk obat, alat kesehatan, dan vaksin.
- 1.5. Unit kompetensi ini berlaku dan digunakan dalam Laboratorium Mikrobiologi.
- 1.6. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, dan laporan hasilpengujian sterilitas.

#### 2. Peralatan dan perlengkapan

##### 2.1. Peralatan

2.1.1. Alat pengujian meliputi: pembakar bunsen/ pembakar spiritus, *laminar air flow cabinet*, jarum Ose, mikropipet dan tip, pinset steril, peralatan gelas steril, gunting steril, spatula steril, pipettor, *tube mixer*, timbangan, *hot plate*, perangkat lengkap penyaring, pompa vakum, inkubator, *biological safety cabinet*.

2.1.2. Alat pengolah data.

##### 2.2. Perlengkapan

2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.

2.2.2. Kultur mikroba.

- 2.2.3. Contoh uji.
- 2.2.4. Desinfektan.
- 2.2.5. Media dan pereaksi.
- 2.2.6. Membran filter.
- 2.2.7. Buku panduan penggunaan peralatan / instrument pengujian.
- 2.2.8. Buku panduan / prosedur / metode pengujian dengan pengujian pengujian sterilitas.

3. Peraturan yang diperlukan

- 3.1. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
- 3.2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014.

4. Norma dan standar

4.1. Norma

- 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.

4.2. Standar

- 4.2.1. SNI ISO/IEC 17025:2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
- 4.2.2. Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014
- 4.2.3. United States Pharmacopoeia No. 38 Tahun 2016.
- 4.2.4. Instruksi Kerja Metode terkait.
- 4.2.5. Prosedur Tetap Jaminan Mutu

**PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian

- 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengujian sterilitas.
- 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi menggunakan sampel pengujian, meliputi proses dan

hasil kerja.

- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
  - 2.1. APP.POM.PFM.I.B.4.28.1.Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di Laboratorium.
  - 2.2. APP.POM.PFM.I.B.4.20.1.Melakukan Teknik Analisis Dasar
  - 2.3. APP.POM.PFM.I.B.4.21.1 Melakukan pengujian mikrobiologi dasar.
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan tentang teknik aseptik
    - 3.1.2. Pengetahuan tentang dasar-dasar sterilisasi
    - 3.1.3. Pengetahuan tentang penanganan media dan pereaksi
    - 3.1.4. Pengetahuan tentang pengujian mikrobiologi dasar, meliputi: Angka Lempeng Total (ALT) Mesofilik, Angka Kapang Khamir (AKK)
    - 3.1.5. Pengetahuan tentang pengujian kualitatif mikroba spesifik.
    - 3.1.6. Pengetahuan tentang pemeliharaan dan pengelolaan mikroba.
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan dalam melakukan tahapan dalam melakukan pengujian.
    - 3.2.2. Keterampilan dalam penanganan media dan pereaksi.
    - 3.2.3. Keterampilan dalam pemeliharaan dan pengelolaan mikroba.
    - 3.2.4. Keterampilan dalam mengoperasikan alat pengolah data.
    - 3.2.5. Keterampilan dalam menginterpretasikan hasil pengujian.
    - 3.2.6. Keterampilan dalam menemukan dan mengatasi masalah yang umum terjadi pada prosedur analisis dan masalah peralatan
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Cermat
  - 4.2. Teliti
  - 4.3. Disiplin
5. Aspek kritis penilaian

- 5.1. Kecermatan dalam pembuatan media dan pereaksi.
- 5.2. Kecermatan dalam melakukan sterilisasi peralatan uji
- 5.3. Kecermatan dalam melakukan penyaringan contoh uji.
- 5.4. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan pengamatan pengujian.

|     |                         |                                                              |
|-----|-------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 14. | APP.POM.PFM.II.B.4.55.1 | Melakukan Pengujian Kualitatif/ Kuantitatif Mikroba Spesifik |
|-----|-------------------------|--------------------------------------------------------------|

|                       |   |                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.4.55.1</b>                                                                                                                                         |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Melakukan Pengujian Kualitatif / Kuantitatif Mikroba Spesifik                                                                                                          |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pengujian kualitatif / kuantitatif mikroba spesifik. |

| ELEMEN KOMPETENSI                                                             | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian kualitatif/ kuantitatif mikroba spesifik. | 1.1. Desinfeksi yang benar <b>diterapkan</b> pada area kerja sebelum dan sesudah kegiatan pengujian.<br>1.2. Metode pengujian kualitatif mikroba spesifik, peralatan pendukung, dan alat pelindung diri <b>disiapkan</b> sesuai prosedur.<br>1.3. Media, pereaksi, baku mikroba, dan contoh uji <b>disiapkan</b> sesuai prosedur. |
| 2. Menyiapkan contoh uji dan baku mikroba.                                    | 2.1. Preparasi contoh uji <b>dilakukan</b> sesuai jenis contoh uji.<br>2.2. Baku mikroba <b>disiapkan</b> pada media yang sesuai untuk pengujian.<br>2.3. Media <b>diinokulasi</b> secara aseptik dan teknik yang sesuai dengan peruntukkan kultur                                                                                |

| ELEMEN KOMPETENSI                               | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | diterapkan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3. Melakukan analisis                           | <p>3.1. Pengenceran bertingkat <b>dilakukan</b> dengan benar (khusus untuk uji kuantitatif).</p> <p>3.2. Media <b>diinokulasi</b> dengan contoh uji dan <b>diinkubasi</b> sesuai prosedur.</p> <p>3.3. Media dengan baku mikroba <b>diinokulasi</b> dan <b>diinkubasi</b> untuk membantu identifikasi mikroba secara biokimia.</p> <p>3.4. Koloni mikroba <b>dihitung</b> untuk mengetahui jumlah mikroba yang hidup per satuan volume (khusus untuk uji kuantitatif).</p> <p>3.5. Konfirmasi dengan uji biokimia <b>dilakukan</b> sesuai prosedur.</p> |
| 4. Melakukan analisis data dan pelaporan hasil. | <p>4.1. Data hasil pengujian <b>dicatat</b> sesuai prosedur.</p> <p>4.2. Data hasil pengujian <b>diolah</b> dan <b>dianalisa</b> sesuai prosedur.</p> <p>4.3. Laporan hasil pengujian <b>disusun</b> dan <b>dilaporkan</b> sesuai prosedur.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5. Memelihara rekaman laboratorium.             | <p>5.1. Data dan hasil yang disetujui oleh penyelia teknis/verifikator <b>disimpan</b> sesuai prosedur.</p> <p>5.2. Keamanan dan kerahasiaan data laboratorium <b>dipelihara</b> sesuai prosedur.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku untuk



melaksanakan pekerjaan:

1.1.1 PFM Ahli Pertama:

- 1.1.1.1 Uji Kualitatif: Uji Identifikasi *S. aureus*, *Vibrio cholerae*, *P. aeruginosa*, *Enterococcus*; Uji Identifikasi *C. albicans*, *Salmonella*, *Enterobacteriaceae*; atau Uji Identifikasi *E. coli* pada produk Obat.
- 1.1.1.2 Uji Kuantitatif: Uji ALT Pembentuk Spora; atau Uji Identifikasi *V. parahaemolyticus*, *Listeria SP*, *Shigella*, *E. sakazakii*, Angka *P. aeruginosa* dengan penyaringan.

1.1.2 PFM Ahli Muda:

- 1.1.2.1 Uji Kualitatif: Identifikasi *B. cereus*, *B. subtilis*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus flavus*; Identifikasi *Sacharomyces cerevisiae*, *Streptococcus faecalis*, *Clostridium perfringens*; Identifikasi *Campylobacter*, *Bulkhoderia cepacia*;
- 1.1.2.2 Uji Kuantitatif: Uji Angka *S. aureus*, Angka *Enterococcus*, Angka *Clostridium perfringens*, Angka *B. cereus*, Angka *Enterobacteriaceae*; atau Uji Potensi dan Stabilitas Vaksin Basil Calmette Guerin Kering.

- 1.2. Unit kompetensi berlaku dan digunakan dalam melakukan pengujian kualitatif/ kuantitatif mikroba spesifik, meliputi menyiapkan pelaksanaan pengujian, menyiapkan contoh uji dan baku mikroba, melakukan analisis, melakukan analisis data dan pelaporan hasil, dan memelihara rekaman laboratorium.
- 1.3. Prosedur yang dimaksud di dalam unit kompetensi ini adalah Instruksi Kerja Metode terkait pengujian kualitatif/ kuantitatif mikroba spesifik.
- 1.4. Pengujian kualitatif mikroba spesifik yang dimaksud di dalam unit kompetensi ini adalah pengujian kualitatif mikroba spesifik terhadap contoh uji pangan, obat tradisional, suplemen kesehatan, dan obat.
- 1.5. Pengujian kuantitatif mikroba spesifik yang dimaksud di dalam unit kompetensi ini adalah pengujian kuantitatif mikroba spesifik terhadap contoh uji pangan, obat tradisional, suplemen kesehatan, dan obat.
- 1.6. Mikroba baku yang dimaksud di dalam unit kompetensi ini adalah bakteri atau kapang atau khamir, yang merupakan kontrol positif dalam pengujian yang karakteristik atau kemurniannya harus sesuai dengan spesifikasinya masing-masing.
- 1.7. Penghitungan koloni mikroba dilakukan dengan alat

penghitung koloni dan dipilih koloni yang spesifik saja.

- 1.8. Konfirmasi dengan uji biokimia yang dimaksud di dalam unit kompetensi ini dilakukan dengan cara konvensional atau kit atau dengan metode cepat.
  - 1.9. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, dan laporan hasil uji kualitatif/ kuantitatif mikroba spesifik.
2. Peralatan dan perlengkapan
    - 2.1. Peralatan
      - 2.1.1. Alat pengujian kualitatif meliputi: pembakar bunsen/ pembakar spiritus, jarum Ose, mikropipet dan tip, pinset steril, peralatan gelas steril, gunting steril, spatula steril, pipettor, *stomacher*, timbangan, *biological safety cabinet*.
      - 2.1.2. Alat pengujian kuantitatif meliputi: pembakar bunsen/ pembakar spiritus, jarum Ose, mikropipet dan tip, pinset steril, peralatan gelas steril, gunting steril, spatula steril, pipettor, *stomacher*, *tube mixer*, *laminar air flow cabinet*, timbangan, *biological safety cabinet*, inkubator.
      - 2.1.3. Alat pengolah data.
    - 2.2. Perlengkapan
      - 2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
      - 2.2.2. Kultur mikroba
      - 2.2.3. Contoh uji.
      - 2.2.4. Desinfektan.
      - 2.2.5. Media dan pereaksi.
      - 2.2.6. *Stomacher bag*.
      - 2.2.7. Buku pedoman pengujian dan/atau pengoperasian alat.
  3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
    - 3.2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014;
    - 3.3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor

16 tahun 2016 tentang Kriteria Mikrobiologi dalam Pangan Olahan.

3.4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 tahun 2011 tentang Persyaratan Cemar Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika.

3.5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional.

4. Norma dan standar

4.1. Norma

4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.

4.2. Standar

4.2.1. SNI ISO/IEC 17025:2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.

4.2.2. SNI 7388:2009 Batas Maksimum Cemar Mikroba dalam Pangan.

4.2.3. Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014.

4.2.4. United States Pharmacopoeia No. 38 Tahun 2016.

4.2.5. Instruksi Kerja Metode terkait.

4.2.6. Prosedur Tetap Jaminan Mutu

**PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian

1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengujian kualitatif / kuantitatif mikroba spesifik.

1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi menggunakan sampel pengujian, meliputi proses dan hasil kerja.

1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).

2. Persyaratan kompetensi

2.1. APP.POM.PFM.I.B.4.28.1.Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di Laboratorium.

2.2. APP.POM.PFM.I.B.4.20.1.Melakukan Teknik Analisis Dasar

2.3. APP.POM.PFM.I.B.4.21.1 Melakukan pengujian mikrobiologi

dasar

3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan tentang teknik aseptik.
    - 3.1.2. Pengetahuan tentang dasar-dasar sterilisasi.
    - 3.1.3. Pengetahuan dalam penanganan media dan pereaksi.
    - 3.1.4. Pengetahuan tentang pengujian mikrobiologi dasar, meliputi: Angka Lempeng Total (ALT) Mesofilik, Angka Kapang Khamir (AKK).
    - 3.1.5. Pengetahuan tentang pengujian kualitatif mikroba spesifik.
    - 3.1.6. Pengetahuan tentang pengujian kuantitatif mikroba spesifik.
    - 3.1.7. Pengetahuan dalam pemeliharaan dan pengelolaan mikroba.
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan dalam melakukan tahapan dalam melakukan pengujian.
    - 3.2.2. Keterampilan dalam penghitungan koloni mikroba spesifik.
    - 3.2.3. Keterampilan dalam menginterpretasikan hasil pengujian.
    - 3.2.4. Keterampilan dalam melakukan teknik aseptik.
    - 3.2.5. Keterampilan dalam memelihara dan mengelola mikroba.
    - 3.2.6. Keterampilan dalam mengoperasikan alat pengolah data.
    - 3.2.7. Keterampilan dalam menemukan dan mengatasi masalah yang umum terjadi pada prosedur analisis dan masalah peralatan.
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Cermat
  - 4.2. Teliti
  - 4.3. Disiplin
5. Aspek kritis penilaian
  - 5.1. Kecermatan dalam pembuatan media dan pereaksi.
  - 5.2. Kecermatan dalam melakukan sterilisasi peralatan uji
  - 5.3. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan pengamatan pengujian.

|     |                         |                                                                             |
|-----|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 15. | APP.POM.PFM.II.B.4.56.1 | Melakukan analisis, evaluasi dan kajian terkait pengujian obat dan makanan. |
|-----|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|

|                       |   |                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.4.56.1</b>                                                                                                                                                     |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Melakukan analisis, evaluasi dan kajian terkait pengujian obat dan makanan                                                                                                         |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan analisis, evaluasi dan kajian terkait pengujian obat dan makanan |

| <b>ELEMEN KOMPETENSI</b>                                            | <b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Mendeskripsikan, menganalisis masalah dan menyusun tujuan kajian | 1.1. Masalah yang akan dianalisis dan dikaji <b>dideskripsikan</b> sesuai pedoman<br>1.2. Faktor-faktor yang mempengaruhi kajian <b>diidentifikasi</b> sesuai pedoman.<br>1.3. Tujuan analisis dan kajian <b>disusun</b> sesuai pedoman.<br>1.4. Analisis alternatif solusi <b>disusun</b> sesuai ketersediaan sumber daya. |
| 2. Menyusun metodologi kajian.                                      | 2.1. Permasalahan yang akan dikaji <b>diidentifikasi</b> sesuai pedoman.<br>2.2. Studi pustaka <b>dilakukan</b> untuk mengidentifikasi variabel yang berpengaruh secara spesifik.<br>2.3. Rancangan metodologi <b>disusun</b> sesuai pedoman.                                                                               |
| 3. Mengumpulkan dan menganalisis data.                              | 3.1. Data <b>dikumpulkan</b> sesuai rancangan metodologi.<br>3.2. Data <b>dianalisis</b> dan <b>dievaluasi</b> sesuai prosedur                                                                                                                                                                                              |

| ELEMEN KOMPETENSI      | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | 3.3. Kajian <b>disusun</b> berdasarkan hasil analisis dan evaluasi data.                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4. Menyusun Laporan    | 4.1. Laporan <b>disusun</b> berdasarkan investigasi/eksplorasi permasalahan yang mencakup identifikasi, pengumpulan data, analisis interpretasi dan evaluasi data.<br>4.2. Rekomendasi dan saran <b>disusun</b> untuk kajian lebih lanjut                                                                             |
| 5. Menganalisis kajian | 5.1. Informasi awal, latar belakang dan pernyataan masalah <b>dianalisis</b> kesesuaiannya.<br>5.2. Kesesuaian prosedur dan metodologi <b>dievaluasi</b> sesuai pedoman.<br>5.3. Hipotesa <b>dibuat</b> berdasarkan hasil evaluasi kajian.<br>5.4. Rekomendasi yang relevan <b>dibuat</b> berdasarkan hasil hipotesa. |

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku untuk melaksanakan pekerjaan:

1.1.1. PFM Madya : Melakukan analisis, evaluasi dan kajian terkait pengujian obat dan makanan yang diperlukan sebagai kajian ilmiah dalam mendukung suatu kebijakan di bidang pengawasan Obat dan Makanan bersifat teknis.

1.1.2. PFM Utama: Melakukan analisis, evaluasi dan kajian komprehensif terkait pengujian obat dan makanan yang diperlukan sebagai kajian ilmiah dalam mendukung suatu kebijakan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang bersifat kebijakan/strategis.

- 1.2. Data mencakup semua informasi yang diperlukan dan dapat diperoleh baik langsung maupun tidak langsung dari berbagai sumber yang valid seperti pustaka/pedoman atau standar internasional, regional, dan atau nasional, jurnal ilmiah dan atau *textbook* dan atau data hasil pengawasan.
- 1.3. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah kajian yang dapat berupa artikel, proposal, makalah, laporan atau *policy brief* (Rancangan pendukung kebijakan).
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Alat pengolah data termasuk : Laptop, komputer, printer
    - 2.1.2. Alat presentasi termasuk : Infokus, pointer, *sound system*
    - 2.1.3. Alat perekam termasuk : Kamera dan *recorder*
    - 2.1.4. Alat tulis kantor
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Media informasi, seperti website, email, dll
    - 2.2.2. Jaringan internet.
    - 2.2.3. Buku pedoman pembuatan kajian / penyusunan karya tulis ilmiah.
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
  - 3.2. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.3. Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  - 3.4. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan;
  - 3.5. Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
  - 3.6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
  - 3.7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata

Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014;

#### 4. Norma dan standar

##### 4.1. Norma

4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.

##### 4.2. Standar

4.2.1. SOP terkait Penyusunan Pedoman dan Standar

4.2.2. SOP terkait Penyusunan Rancangan Keputusan

4.2.3. ISO 9001: 2015 Sistem Manajemen Mutu

4.2.4. ISO/IEC 17025: 2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi

### **PANDUAN PENILAIAN**

#### 1. Konteks penilaian

1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan analisis, evaluasi dan kajian terkait pengujian obat dan makanan.

1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi menggunakan sampel pengujian.

1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).

#### 2. Persyaratan kompetensi

(tidak ada)

#### 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan

##### 3.1. Pengetahuan

3.1.1. Kemampuan dalam membuat Kerangka Acuan Kerja.

3.1.2. Kemampuan mereviu metode analisis sesuai dengan perkembangan iptek dan kebutuhan pengawasan.

3.1.3. Pengetahuan mengenai standar terkait pengujian (alat, laboratorium dan kompetensi).

3.1.4. Pengetahuan mengenai pembuatan Grand Design (Rencana Strategis) terkait pengujian obat dan makanan.

3.1.5. Kemampuan mendapatkan dan memelihara



pengetahuan terkait pengujian obat dan makanan sesuai dengan perkembangan mutakhir.

3.1.6. Kemampuan mereviu dan mengevaluasi standar pengujian, jejaring laboratorium, peningkatan kapasitas personel..

3.2. Keterampilan

3.2.1. Keterampilan dalam menganalisis dan mengevaluasi hasil pengujian.

3.2.2. Keterampilan dalam mengidentifikasi masalah, termasuk menemukan akar masalah, menentukan solusi dan alternatif solusi.

3.2.3. Keterampilan dalam mensosialisasikan rancangan.

3.2.4. Keterampilan dalam membuat inovasi dan solusi.

4. Sikap kerja yang diperlukan

4.1. Jujur

4.2. Cermat

4.3. Objektif

4.4. Disiplin

4.5. Tanggung Jawab

4.6. Teliti

4.7. Mampu bekerjasama dalam tim

5. Aspek kritis penilaian

5.1. Ketelitian dan kecermatan dalam mendeskripsikan dan mengumpulkan data/pustaka yang diperlukan terkait analisis, evaluasi dan kajian di bidang pengujian obat dan makanan.

5.2. Memahami peraturan perundang-undangan termasuk standar-standar terkait peraturan/standar/ pedoman pada pengujian obat dan makanan.

5.3. Kemampuan dalam menyajikan dan menyempurnakan data dalam kajian terkait pengujian obat dan makanan.

|     |                         |                                                      |
|-----|-------------------------|------------------------------------------------------|
| 16. | APP.POM.PFM.II.B.4.57.1 | Melakukan Riset Obat dan Makanan Tingkat Kesulitan I |
|-----|-------------------------|------------------------------------------------------|

|                       |   |                                                                                                    |
|-----------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.4.57.1</b>                                                                     |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Melakukan Riset Obat dan Makanan Tingkat Kesulitan I                                               |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit kompetensi ini berhubungan berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang |

|  |                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------|
|  | dibutuhkan dalam melakukan riset Obat dan Makanan Tingkat Kesulitan I |
|--|-----------------------------------------------------------------------|

| ELEMEN KOMPETENSI                                                      | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Melakukan persiapan awal riset Obat dan Makanan Tingkat kesulitan I | <p>1.1. Penentuan target riset obat dan makanan tingkat kesulitan I <b>dibahas</b> internal di unit kerja.</p> <p>1.2. Bahan riset dari <i>text book</i>, jurnal ilmiah, prosiding/hasil workshop/ hasil simposium/ hasil seminar dan literatur lainnya <b>dikumpulkan, dipahami</b> dan <b>dianalisa</b> dengan baik.</p> <p>1.3. Protokol/proposal riset obat dan makanan tingkat kesulitan I <b>disusun</b> sesuai dengan target.</p> <p>1.4. Metodologi riset <b>disusun</b> sesuai dengan jenis dan target riset.</p> <p>1.5. Reagen/pereaksi/bahan baku/bahan uji riset obat dan makanan tingkat kesulitan I <b>disiapkan</b> sesuai protokol/ proposal riset.</p> <p>1.6. Instrumen yang akan digunakan <b>diverifikasi</b> dengan baik.</p> |
| 2. Melakukan riset pendahuluan Obat dan Makanan Tingkat kesulitan I    | <p>2.1. Riset pendahuluan Obat dan Makanan Tingkat kesulitan I berupa optimasi <b>dilakukan</b> dengan mengacu pada protokol/proposal yang telah disetujui.</p> <p>2.2. Analisis/interpretasi data hasil riset pendahuluan obat dan makanan tingkat kesulitan I <b>dilakukan</b> dengan mengacu pada protokol/proposal riset yang telah disetujui.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| ELEMEN KOMPETENSI                                                                      | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                        | 2.3. Metode analisis pada protokol/proposal riset <b>direvisi</b> dan <b>disesuaikan</b> berdasarkan hasil analisis data hasil riset pendahuluan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3. Melakukan pelaksanaan riset Obat dan Makanan Tingkat kesulitan I                    | <p>3.1. Metode analisis yang telah dikembangkan/ optimasi <b>divalidasi</b> sesuai dengan ketentuan validasi metode analisis.</p> <p>3.2. Pelaksanaan riset obat dan makanan tingkat kesulitan I <b>dilakukan</b> sesuai dengan tahapan dan prosedur.</p> <p>3.3. Data hasil riset obat dan makanan tingkat kesulitan I <b>dicatat</b> sesuai prosedur.</p> <p>3.4. Analisis/ interpretasi data hasil riset obat dan makanan tingkat kesulitan I <b>dilakukan</b> sesuai protokol/proposal.</p> <p>3.5. Bila hasil validasi kurang baik, tahapan 3.2 <b>diulang</b> kembali dengan perubahan pada metodologi.</p> |
| 4. Melakukan penyusunan draft laporan hasil riset Obat dan Makanan tingkat kesulitan I | <p>4.1. Data dan hasil analisis/interpretasi <b>dikumpulkan</b> sebagai bahan penyusunan rancangan laporan.</p> <p>4.2. Rancangan laporan <b>disusun</b> berdasarkan data yang diperoleh.</p> <p>4.3. Rancangan rekomendasi <b>disusun</b> berdasarkan kesimpulan yang diperoleh.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

1.1. Riset obat dan makanan tingkat kesulitan I dalam unit

kompetensi ini adalah riset yang meliputi:

- 1.1.1. Riset kimia analisis obat dan makanan secara kualitatif dan kuantitatif sederhana termasuk validasi metode analisis;
  - 1.1.2. Riset biologi sederhana; dan/atau
  - 1.1.3. Riset toksikologi/farmakologi *in vitro* sederhana.
  - 1.2. Unit kompetensi ini berlaku dan digunakan dalam pekerjaan:
    - 1.2.1. Riset kimia analisis obat dan makanan secara kualitatif dan kuantitatif sederhana termasuk validasi metode analisis, riset profil (*fingerprint*) kromatogram obat bahan alam senyawa tunggal dan riset lainnya yang setara;
    - 1.2.2. Riset biologi sederhana termasuk mikrobiologi konvensional, PCR kualitatif singlepleks, rapid kit dengan I reaksi, riset resistensi antibiotik, penyimpanan bakteri, dan riset lainnya yang setara; dan/atau
    - 1.2.3. Riset toksikologi/farmakologi *in vitro* sederhana termasuk toksisitas seluler/iritasi kulit secara *in vitro* sederhana.
  - 1.3. Riset pendahuluan dalam unit kompetensi ini adalah kegiatan yang melingkupi optimasi metode analisis, mencari kondisi yang tepat seperti suhu, konsentrasi pereaksi, waktu, dll dengan mengacu pada protokol/proposal riset
  - 1.4. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah protokol/proposal riset, laporan hasil riset pendahuluan, rancangan laporan riset dan rancangan rekomendasi riset.
2. Peralatan dan perlengkapan
    - 2.1. Peralatan
      - 2.1.1. Alat instrumen utama biologi/toksikologi/ farmakologi, meliputi: mikroskop, *colony counter*, sentrifuge, nanodrop, thermomixer, PCR, perangkat elektroforesis, geldoc, laminar airflow, inkubator, stomaker, autoklaf, *deep freezer* (-80 °C); freezer (-20 °C).
      - 2.1.2. Alat instrumen utama kimia, meliputi: TLC-Scanner ; FT-IR; KCKT, Spektrofotometri UV-Vis; dan AAS.
      - 2.1.3. Alat penunjang kimia/biologi/toksikologi/ farmakologi, meliputi: *shaker* vortex, pH meter, timbangan analitik, *hotplate*, *waterbath*, oven sterilisasi dan mikropipet. Peralatan gelas, jarum ose, *cryogenic tube*, *microtube*, tips berfilter dengan berbagai ukuran, *flash* untuk kultur sel, kit preparasi, tube PCR, kaca arloji atau botol timbang dll.

- 2.1.4. Alat Pengolah data
- 2.2. Perlengkapan
  - 2.2.1. Alat pelindung diri seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan, alkohol 70% dan APD lain sesuai kebutuhan
  - 2.2.2. Bahanbaku
  - 2.2.3. Bahan uji
  - 2.2.4. Media, reagen kimia padat dan cair
  - 2.2.5. Panduan penggunaan alat instrument utama dan alat penunjang
  - 2.2.6. Instruksi Kerja
  - 2.2.7. Buku alat
  - 2.2.8. *Log Book* Peneliti
- 3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan
  - 3.2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2013 tentang Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan
  - 3.3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 49 Tahun 2014 tentang Standar Mutu Gizi, Pelabelan, dan Periklanan.
  - 3.4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Asean Cosmetic Directive.
  - 3.5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor HK.00.05.42.2996 Tahun 2008 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional.
  - 3.6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan.
  - 3.7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.3.12.11.10692 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor.
  - 3.8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pengawasan Bahan Tambahan Pangan dan Peredaran Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan Dalam Pangan.
  - 3.9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.03.12.1564 Tahun 2012 tentang Pengawasan Pelabelan Pangan Produk Rekayasa Genetik.
  - 3.10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 37 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pewarna.
  - 3.11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 36 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan

Bahan Tambahan Pangan Pengawet.

- 3.12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Penguat Rasa.
  - 3.13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Peretensi Warna.
  - 3.14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengembang.
  - 3.15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Peningkat Volume.
  - 3.16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pemanis.
  - 3.17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2014 tentang Pedoman Uji Toksisitas Nonklinis Secara *In Vivo*.
4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia Nomor 06/E/2013 Tahun 2013 tentang Kode Etika Peneliti
      - 4.1.2. Peraturan Kepala Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia Nomor 08/E/2013 Tahun 2013 tentang Pedoman Klirens Etik Penelitian dan Publikasi Ilmiah
      - 4.1.3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
    - 4.2. Standar
      - 4.2.1. Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014
      - 4.2.2. U.S. Pharmacopeial and The National Formulary (USP-NF) / British Pharmacopeial / Europe Pharmacopeia
      - 4.2.3. Merck Index
      - 4.2.4. CODEX Alimentarius
      - 4.2.5. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD)
      - 4.2.6. Handbook of Toxicology
      - 4.2.7. Cell and Tissue Culture for Medical Research
      - 4.2.8. European commission, The guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation

- 4.2.9. Dictionary of Natural Product
- 4.2.10. Chemical and Pharmaceutical Buletin
- 4.2.11. Traditional Chinese Medicines
- 4.2.12. OHSAS 18001 tentang Pedoman K3 Untuk Laboratorium
- 4.2.13. ISO -17025 tentang Pedoman GLP (*Good Laboratory Practices*)

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan riset obat dan makanan tingkat kesulitan 1 dengan mengikuti prosedur/protokol riset.
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi, meliputi proses dan hasil kerja.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan dalam menyusun protokol/proposal riset.
    - 3.1.2. Pengetahuan dalam melakukan optimasi dan validasi/verifikasi metode analisis.
    - 3.1.3. Pengetahuanmengenaireaksikimia/biologi/toksikologi /farmakologi.
    - 3.1.4. Pengetahuan tentang teknik-teknikpersiapan dan melarutkan bahan baku, bahan uji, pereaksi/reagen padat dan cair
    - 3.1.5. Pengetahuan tentang teknik-teknik pengendalian dalam melakukan riset
    - 3.1.6. Pengetahuan tentang aspek-aspek kesalahan dalam melakukan riset.
    - 3.1.7. Pengetahuan dalam menyusun karya ilmiah
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan dalam melakukan pengendalian riset.
    - 3.2.2. Keterampilan dalam bekerja secara aseptis, dan atau terampil penggunaan instrumen dan alat penunjang.

- 3.2.3. Keterampilan dalam bekerja di laboratorium kimia dan atau biologi dan atau DNA dan atau toksikologi.
- 3.2.4. Keterampilan dalam menganalisis/interpretasi data hasil pelaksanaan riset.
- 3.2.5. Keterampilan dalam memelihara validitas bahan baku, bahan uji, media/reagen padat dan cair.
- 3.2.6. Keterampilan dalam menyajikan data secara representatif.
4. Sikap kerja yang diperlukan
- 4.1. Cermat
- 4.2. Teliti
- 4.3. Disiplin
- 4.4. *Teamwork*
5. Aspek kritis penilaian
- 5.1. Pemahaman terhadap proposal/protokol
- 5.2. Kecermatan dalam melakukan riset dan menentukan titik kritis
- 5.3. Ketelitian dalam menghitung data hasil riset

|     |                         |                                                       |
|-----|-------------------------|-------------------------------------------------------|
| 17. | APP.POM.PFM.II.B.4.58.1 | Melakukan Riset Obat dan Makanan Tingkat Kesulitan II |
|-----|-------------------------|-------------------------------------------------------|

|                       |   |                                                                                                                                                                           |
|-----------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.4.58.1</b>                                                                                                                                            |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Melakukan Riset Obat dan Makanan Tingkat Kesulitan II                                                                                                                     |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit kompetensi ini berhubungan berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan riset Obat dan Makanan Tingkat Kesulitan II |

| <b>ELEMEN KOMPETENSI</b>                                                | <b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Melakukan persiapan awal riset obat dan makanan tingkat kesulitan II | <p>1.1. Penentuan target riset obat dan makanan tingkat kesulitan II <b>dibahas</b> dengan <i>stakeholder</i> terkait</p> <p>1.2. Bahan riset obat dan makanan dari <i>text book</i>, jurnal ilmiah, prosiding/hasil workshop/</p> |



| ELEMEN KOMPETENSI                                                           | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                             | <p>hasil simposium/hasil seminar dan literatur lainnya <b>dikumpulkan, dipahami</b> dan <b>dianalisa</b> dengan baik.</p> <p>1.3. Protokol/Proposal riset obat dan makanan tingkat kesulitan II <b>disusun</b> sesuai dengan target.</p> <p>1.4. Metodologi riset <b>ditetapkan</b> sesuai dengan jenis dan target riset.</p> <p>1.5. Reagen / pereaksi / bahan baku / bahan uji / obat dan makanan tingkat kesulitan II <b>disiapkan</b> sesuai dengan target riset.</p> <p>1.6. Instrumen yang akan digunakan <b>diverifikasi</b> dengan baik</p> |
| <p>2. Melakukan riset pendahuluan obat dan makanan tingkat kesulitan II</p> | <p>2.1. Riset pendahuluan riset obat dan makanan tingkat kesulitan II <b>dilakukan</b> sesuai dengan protokol yang telah disetujui</p> <p>2.2. Analisis/interpretasi data hasil riset pendahuluan obat dan makanan tingkat kesulitan II <b>dilakukan</b> sesuai dengan protokol/proposal yang telah disetujui</p> <p>2.3. Metode analisis pada protokol/proposal riset <b>direvisi</b> dan <b>disesuaikan</b> berdasarkan hasil analisis data hasil riset pendahuluan.</p>                                                                          |
| <p>3. Melakukan pelaksanaan riset obat dan makanan tingkat kesulitan II</p> | <p>3.1. Metode analisis yang telah dikembangkan/optimasi <b>divalidasi</b> sesuai dengan ketentuan Validasi Metode Analisis</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| ELEMEN KOMPETENSI                                                                           | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                             | <p>3.2. Pelaksanaan riset obat dan makanan tingkat kesulitan II <b>dilakukan</b> sesuai dengan metode analisis yang telah direvisi.</p> <p>3.3. Data hasil riset obat dan makanan tingkat kesulitan II <b>dicatat</b> dengan baik.</p> <p>3.4. Sampel dan data hasil riset <b>dianalisis</b> sesuai dengan metode yang telah divalidasi</p> <p>3.5. Analisis/interpretasi data hasil pelaksanaan riset obat dan makanan tingkat kesulitan II <b>dilakukan</b> sesuai protokol/proposal</p> <p>3.6. Bila hasil validasi kurang baik, tahapan 3.2 diulang kembali dengan perubahan pada metodologi</p> |
| 4. Melakukan penyusunan rancangan laporan hasil riset Obat dan Makanan Tingkat kesulitan II | <p>4.1. Data dan hasil analisis <b>dikumpulkan</b> sebagai bahan penyusunan rancangan laporan.</p> <p>4.2. Rancangan laporan hasil riset obat dan makanan tingkat kesulitan II <b>disusun</b> dengan baik.</p> <p>4.3. Rancangan rekomendasi hasil riset obat dan makanan tingkat kesulitan II <b>disusun</b> dengan baik.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       |

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks variabel

1.1. Riset obat dan makanan tingkat kesulitan II yang dimaksud dalam unit kompetensi ini meliputi :

- 1.1.1. Riset kimia analisis Obat dan Makanan secara kualitatif/ kuantitatif kompleks
- 1.1.2. Riset biologi kompleks
- 1.1.3. Riset farmakologi/toksikologi secara *in vitro* kompleks

- 1.1.4. Riset farmakologi/toksikologi secara *in vivo*
  - 1.2. Unit kompetensi ini berlaku dan dilakukan untuk pekerjaan riset obat dan makanan tingkat kesulitan II yang melakukan :
    - 1.2.1. Riset kimia analisis obat dan makanan secara kualitatif/kuantitatif kompleks termasuk pengembangan metode analisis terhadap senyawa tunggal dan campuran, riset profil (*fingerprint*) kromatogram Obat Bahan Alam senyawa campuran dan riset lainnya yang setara;
    - 1.2.2. Riset biologi kompleks termasuk riset pengembangan metode analisis bakteri patogen/GMO/dan DNA spesifik lainnya dengan PCR multipleks kualitatif, Realtime PCR kuantitatif, Sequencing, PFGE, Rapid kit dengan multi reaksi, dan riset lainnya yang setara;
    - 1.2.3. Riset farmakologi/toksikologi secara *in vitro* kompleks termasuk riset mutagenisitas, genotoksisitas, anti kanker, dan riset lainnya yang setara;
    - 1.2.4. Riset farmakologi/toksikologi secara *in vivo* termasuk riset toksisitas akut/riset iritasi kulit/mata/mukosa, riset toksisitas sub kronik/kronik/riset sensitisasi/riset teratogenisitas, riset produk biologi secara *in vivo* kompleks.
  - 1.3. Riset Pendahuluan adalah kegiatan yang melingkupi optimasi metode analisis, mencari kondisi yang tepat seperti suhu, konsentrasi pereaksi, waktu, dll dengan mengacu pada protokol/proposal riset.
  - 1.4. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah TOR (*Term of Reference*), protokol/proposal riset, laporan hasil riset pendahuluan, rancangan laporan riset dan rancangan rekomendasi.
2. Peralatan dan perlengkapan
    - 2.1. Peralatan
      - 2.1.1. Alat instrumen utama biologi/toksikologi/ farmakologi, meliputi : PCR, *Realtime* PCR, perangkat elektroforesis, PFGE, *sequencer*, *flowcytometer*, Elisa reader, Western Blot, Geldoc, *laminar airflow*, *Mikroflow spektrofotometer*, *Hemato analyzer*, Nanodrop, mikroskop, *colony counter*, sentrifuge, thermomixer, inkubator, stomaker, autoklaf, *deep freezer* (-80 °C); freezer (-20 °C)
      - 2.1.2. Alat instrumen utama kimia, meliputi : KCKT, GC,GCMS, LCMS/MS, TLC-Scanner, FT-IR; KCKT, Spektrofotometri UV-Vis dan AAS.
      - 2.1.3. Alat penunjang kimia/biologi/toksikologi/ farmakologi, meliputi : *shaker* vortex, pH meter, timbangan analitik,

hotplate, waterbath, oven sterilisasi, peralatan otopsi. dan mikropipet. Peralatan gelas, jarum ose, jarum sonde oral, *disposable syring*, cryogenic tube, microtube, tips berfilter dengan berbagai ukuran, *flash* untuk kultur sel, kit preparasi, tube PCR, kaca arloji atau botol timbang dll.

2.1.4. Alat pengolah data

2.2. Perlengkapan

2.2.1. Alat pelindung diri seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan, alkohol 70% dan APD lain sesuai kebutuhan

2.2.2. Bahan baku

2.2.3. Bahan uji

2.2.4. Media, reagen kimia padat dan cair

2.2.5. Panduan penggunaan alat instrument utama dan alat penunjang

2.2.6. Instruksi Kerja

2.2.7. Buku alat

2.2.8. *Log Book* Peneliti

3. Peraturan yang diperlukan

3.1. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan

3.2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2013 tentang Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan

3.3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 49 Tahun 2014 tentang Standar Mutu Gizi, Pelabelan, dan Periklanan.

3.4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang *Asean Cosmetic Directive*.

3.5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor HK.00.05.42.2996 Tahun 2008 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional.

3.6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan.

3.7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.3.12.11.10692 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor.

3.8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pengawasan Bahan Tambahan Pangan dan Peredaran Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan Dalam Pangan.

3.9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.03.12.1564 Tahun 2012 tentang Pengawasan

~~~~~  
Pelabelan Pangan Produk Rekayasa Genetik.

- 3.10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 37 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pewarna.
  - 3.11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 36 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengawet.
  - 3.12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Penguat Rasa.
  - 3.13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Peretensi Warna.
  - 3.14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengembang.
  - 3.15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Peningkat Volume.
  - 3.16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pemanis.
  - 3.17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2014 tentang Pedoman Uji Toksisitas Nonklinis Secara *In Vivo*.
4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia Nomor 06/E/2013 Tahun 2013 tentang Kode Etika Peneliti
      - 4.1.2. Peraturan Kepala Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia Nomor 08/E/2013 Tahun 2013 tentang Pedoman Klirens Etik Penelitian dan Publikasi Ilmiah
      - 4.1.3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
    - 4.2. Standar
      - 4.2.1. Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014
      - 4.2.2. U.S. Pharmacopeialand The National Formulary (USP-NF) / British Pharmacopeial / Europe Pharmacopeia
      - 4.2.3. Merck Index
      - 4.2.4. CODEX Alimentarius

- ~ ~ ~
- 4.2.5. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD)
  - 4.2.6. Handbook of Toxicology
  - 4.2.7. Cell and Tissue Culture for Medical Research
  - 4.2.8. European commission, The guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation
  - 4.2.9. Dictionary of Natural Product
  - 4.2.10. Chemical and Pharmaceutical Buletin
  - 4.2.11. Traditional Chinese Medicines
  - 4.2.12. OHSAS 18001 tentang Pedoman K3 Untuk Laboratorium
  - 4.2.13. ISO-17025 tentang Pedoman GLP (*Good Laboratory Practices*)

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam kemampuan dalam melakukan analisis data dan interpretasi data dan dalam melaksanakan riset obat dan makanan tingkat kesulitan II dengan mengikuti prosedur/protokol riset.
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi, meliputi proses dan hasil kerja.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan dalam menyusun protokol/proposal riset
    - 3.1.2. Pengetahuan dalam melakukan optimasi dan validasi/verifikasi metode analisis
    - 3.1.3. Pengetahuan mengenai reaksi kimia/biologi/toksikologi/farmakologi in vitro kompleks dan in vivo
    - 3.1.4. Pengetahuan tentang teknik-teknik persiapan dan melarutkan bahan baku, bahan uji, pereaksi/reagenpadat dan cair
    - 3.1.5. Pengetahuan tentang teknik-teknik pengendalian

- ...
- dalam melakukan riset
- 3.1.6. Pengetahuan tentang aspek-aspek kesalahan dalam melakukan riset
  - 3.1.7. Pengetahuan dalam menganalisis dan interpretasi data
  - 3.1.8. Pengetahuan dalam menyusun karya ilmiah
- 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan dalam melakukan pengendalian riset.
    - 3.2.2. Keterampilan dalam bekerja secara aseptis, dan atau terampil penggunaan instrumen dan alat penunjang.
    - 3.2.3. Keterampilan dalam bekerja di laboratorium kimia dan atau biologi dan atau DNA dan atau toksikologi.
    - 3.2.4. Keterampilan dalam menganalisis/interpretasi data hasil pelaksanaan riset.
    - 3.2.5. Keterampilan dalam memelihara validitas bahan baku, bahan uji, media/reagen padat dan cair.
    - 3.2.6. Keterampilan dalam menyajikan data secara representatif.
4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1. Cermat
    - 4.2. Teliti
    - 4.3. Disiplin
    - 4.4. *Teamwork*
  5. Aspek kritis
    - 5.1. Pemahaman terhadap proposal/protokol
    - 5.2. Kecermatan dalam melakukan riset dan menentukan titik kritis
    - 5.3. Ketelitian dalam menghitung data hasil riset

18.	APP.POM.PFM.II.B.4.59.1	Melakukan Perencanaan, Monitoring, Evaluasi Dan Diseminasi Hasil Riset Obat dan Makanan
-----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	:	<b>APP.POM.PFM.II.B.4.59.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	:	Melakukan Perencanaan, Monitoring, Evaluasi Dan Diseminasi Hasil Riset Obat dan Makanan
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja yang

	dibutuhkan dalam melakukan perencanaan, monitoring dan evaluasi, serta diseminasi hasil riset obat dan makanan.
--	---

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan awal riset obat dan makanan	1.1. Target riset obat dan makanan atas permintaan kedeputian dan/ataustakeholder, <b>direncanakan</b> dan <b>dievaluasi</b> bersama tim. 1.2. Protokol/proposal riset obat dan makanan <b>dianalisis</b> dan <b>dievaluasi</b> sesuai ketentuan penulisan protokol/proposal dan metodologi. 1.3. Protokol/proposal riset obat dan makanan <b>dibahas</b> sesuai perencanaan bersama dengan narasumber.
2. Melakukan analisis dan evaluasi hasil riset pendahuluan obat dan makanan	2.1. Hasil riset pendahuluan obat dan makanan <b>dianalisis</b> dan <b>dievaluasi</b> sesuai protokol uji. 2.2. Protokol/proposal riset obat dan makanan <b>direvisi</b> berdasarkan hasil riset pendahuluan.
3. Melakukan analisis dan evaluasi pelaksanaan riset obat dan makanan	3.1. Pelaksanaan riset obat dan makanan <b>dimonitoring</b> dan <b>dievaluasi</b> dengan mengacu kepada prosedur, metodologi, dan/atau pedoman yang benar. 3.2. Analisis/interpretasi data hasil pelaksanaan riset obat dan makanan <b>dilakukan</b> dan <b>ditelaah</b> mengacu kepada prosedur, metodologi, dan/atau pedoman yang benar. 3.3. Pembahasan hasil pelaksanaan riset obat dan makanan <b>dilakukan</b> dengan narasumber ahli.
4. Melakukan evaluasi finalisasi laporan hasil	4.1. Laporan hasil dan/atau rekomendasi Hasil riset obat



ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
riset dan diseminasi hasil riset	<p>dan makanan <b>dievaluasi</b> dan <b>direvisi</b> mengacu kepada prosedur, metodologi, dan/atau pedoman yang benar.</p> <p>4.2. Hasil riset obat dan makanan <b>didiseminasikan</b> kepada <i>stakeholder</i> terkait.</p> <p>4.3. Hasil diseminasi <b>ditelaah</b> dan <b>dievaluasi</b> sebagai bahan perencanaan selanjutnya.</p>

### BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk melakukan perencanaan, monitoring dan evaluasi, serta diseminasi semua riset laboratorium untuk obat dan makanan yang meliputi kimia/biologi/farmakologi dan /toksikologi.
  - 1.2 Diseminasi hasil riset dalam unit kompetensi ini adalah kegiatan yang melingkupi penyusunan karya ilmiah dalam bentuk artikel ilmiah, tulisan ilmiah dan poster untuk seminar nasional dan internasional, jurnal, majalah ilmiah, dan presentasi oral.
  - 1.3 Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah TOR (*Term of Reference*), protokol/proposal riset, laporan riset dan rekomendasi hasil riset.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Alat pengolah data
    - 2.1.2. Alat komunikasi
    - 2.1.3. Proyektor
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Program pengolah data statistika dan hasil riset
    - 2.2.2. Alat peraga
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan
  - 3.2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2013 tentang Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan
  - 3.3 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 49 Tahun 2014 tentang Standar Mutu Gizi, Pelabelan, dan Periklanan.
  - 3.4 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Asean Cosmetic

Directive.

- 3.5 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor HK.00.05.42.2996 Tahun 2008 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional.
  - 3.6 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan.
  - 3.7 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.3.12.11.10692 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor.
  - 3.8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pengawasan Bahan Tambahan Pangan dan Peredaran Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan Dalam Pangan.
  - 3.9 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.03.12.1564 Tahun 2012 tentang Pengawasan Pelabelan Pangan Produk Rekayasa Genetik.
  - 3.10 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 37 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pewarna.
  - 3.11 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 36 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengawet.
  - 3.12 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Penguat Rasa.
  - 3.13 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Peretensi Warna.
  - 3.14 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengembang.
  - 3.15 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Peningkat Volume.
  - 3.16 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pemanis.
  - 3.17 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2014 tentang Pedoman Uji Toksisitas Nonklinis Secara *In Vivo*.
4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Lembaga Ilmu Pengetahuan

Indonesia Nomor 06/E/2013 Tahun 2013 tentang Kode Etika Peneliti

- 4.1.2. Peraturan Kepala Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia Nomor 08/E/2013 Tahun 2013 tentang Pedoman Klirens Etik Penelitian dan Publikasi Ilmiah
- 4.1.3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
- 4.2. Standar
  - 4.2.1. Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014
  - 4.2.2. U.S. Pharmacopeial and The National Formulary (USP-NF) / British Pharmacopeial / Europe Pharmacopeia
  - 4.2.3. Merck Index
  - 4.2.4. CODEX Alimentarius
  - 4.2.5. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD)
  - 4.2.6. Handbook of Toxicology
  - 4.2.7. Cell and Tissue Culture for Medical Research
  - 4.2.8. European commission, The guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation
  - 4.2.9. Dictionary of Natural Product
  - 4.2.10. Chemical and Pharmaceutical Buletin
  - 4.2.11. Traditional Chinese Medicines
  - 4.2.12. OHSAS 18001 tentang Pedoman K3 Untuk Laboratorium
  - 4.2.13. ISO-17025 tentang Pedoman GLP (Good Laboratory Practices)

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam merencanakan dan mengendalikan riset mikrobiologi secara konvensional
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi, meliputi proses dan hasil kerja.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi

(tidak ada)

3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan dalam melakukan optimasi dan validasi/verifikasi metode analisis
    - 3.1.2. Pengetahuan mengenai reaksi kimia/biologi/molekular.
    - 3.1.3. Pengetahuan tentang teknik-teknik persiapan bahan baku, bahan uji, pereaksi/reagen padat dan cair.
    - 3.1.4. Pengetahuan tentang teknik-teknik pengendalian dalam melakukan riset.
    - 3.1.5. Pengetahuan tentang aspek-aspek kesalahan dalam melakukan riset.
    - 3.1.6. Pengetahuan dalam menyusun karya ilmiah
    - 3.1.7. Pengetahuan tentang perencanaan strategis
    - 3.1.8. Pengetahuan interpretasi data yang baik
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan dalam melakukan riset
    - 3.2.2. Keterampilan dan kemampuan dalam menganalisis/interpretasi data hasil pelaksanaan riset non laboratorium
    - 3.2.3. Keterampilan dan kemampuan dalam berkoordinasi dengan pihak terkait
    - 3.2.4. Keterampilan dan kemampuan dalam menyajikan data secara representatif
    - 3.2.5. Keterampilan dalam melakukan presentasi
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Cermat
  - 4.2. Teliti
  - 4.3. Disiplin
  - 4.4. *Teamwork*
5. Aspek kritis penilaian
  - 5.1. Kecermatan dalam menentukan kebutuhan riset
  - 5.2. Kecermatan melakukan evaluasi terhadap hasil riset
  - 5.3. Ketelitian dalam interpretasi dan menganalisis data

19.	APP.POM.PFM.II.B.4.60.1	Melakukan Riset Non Laboratorium Obat dan Makanan
-----	-------------------------	---

<b>KODE UNIT</b>	: <b>APP.POM.PFM.II.B.4.60.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	: Melakukan Riset Non Laboratorium Obat dan Makanan
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	: Kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, kemampuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan riset non laboratorium obat dan makanan

<b>ELEMEN KOMPETENSI</b>	<b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>
1. Melakukan persiapan awal riset non laboratorium untuk obat dan makanan	1.1. Penentuan target / topik <b>dibahas</b> secara internal unit kerja dan/atau organisasi BPOM. 1.2. Bahan riset dari <i>text book</i> , jurnal ilmiah, prosiding/hasil workshop/ hasil simposium/hasil seminar dan literatur lainnya <b>dikumpulkan, dibaca, dipahami</b> dan <b>dianalisa</b> dengan baik. 1.3. Metodologi riset <b>ditetapkan</b> sesuai dengan jenis dan target riset. 1.4. Draft <i>Term of Reference</i> (TOR) riset <b>disusun</b> sesuai dengan target. 1.5. Kebutuhan narasumber/ partisipan dan pihak-pihak terkait yang terlibat <b>didata</b> sesuai dengan target riset
2. Melakukan uji coba riset non laboratorium untuk obat dan makanan	2.1. Uji coba riset <b>dilakukan</b> sesuai dengan TOR yang telah disetujui. 2.2. Analisis/interpretasi data hasil uji coba <b>dilakukan</b> sesuai dengan TOR yang telah disetujui. 2.3. Metodologi pada TOR <b>direvisi</b> dan <b>disesuaikan</b> berdasarkan hasil analisis data hasil uji coba riset.
3. Melakukan pelaksanaan	3.1. Pengumpulan data

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
riset non laboratorium obat dan makanan	<p><b>dilaksanakan</b> dan Data hasil riset <b>dicatat</b> dengan baik</p> <p>3.2. Analisis/interpretasi data hasil pelaksanaan riset <b>dilakukan</b> sesuai TOR</p> <p>3.3. Laporan dan rancangan rekomendasi / rancangan kajian hasil riset <b>disusun</b> berdasarkan data yang diperoleh</p>

### BATASAN VARIABEL

#### 1. Konteks variabel

1.1. Riset non laboratorium obat dan makanan dalam unit kompetensi ini meliputi :

1.1.1. Penyusunan Pedoman

1.1.2. Penyusunan Kajian

1.1.3. Survei

1.2. Unit kompetensi ini berlaku dan dilakukan untuk pekerjaan riset non laboratorium obat dan makanan, meliputi tetapi tidak terbatas pada:

1.2.1. Penyusunan Pedoman, seperti Pedoman Sampling untuk Produk Obat dan NAPZA, Pedoman Uji Toksisitas Non Klinik Secara *In Vivo*, Pedoman K3, dan yang setara;

1.2.2. Penyusunan Kajian, seperti Kajian Keamanan, Kajian Risiko, Profil Kromatogram, dan yang setara;

1.2.3. Survei seperti Survei Indeks Kesadaran Masyarakat, Survei Profil Produk Obat dan Pangan Beredar, dan atau yang setara

1.3. *Stakeholders* / Pemangku kepentingan dalam unit kompetensi ini antara lain, tetapi tidak terbatas pada: Bappenas dan Pimpinan BPOM

1.4. Pihak terkait dalam unit kompetensi ini antara lain pihak internal BPOM, Kementerian Kesehatan, Biro Pusat Statistik, Perguruan Tinggi, dll.

1.5. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah *Term of Reference* (TOR), laporan hasil uji coba, rancangan Kajian dan atau Pedoman dan rancangan rekomendasi.

#### 2. Peralatan dan perlengkapan

##### 2.1. Peralatan

- 2.1.1. Alat pengolah data
- 2.1.2. Alat komunikasi
- 2.2. Perlengkapan
  - 2.2.1. Program pengolah data statistika dan hasil riset
- 3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
  - 3.2. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.3. Undang-Undang RI Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
  - 3.4. Undang-Undang RI Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
  - 3.5. Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  - 3.6. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan;
  - 3.7. Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
  - 3.8. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
  - 3.9. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 12 Tahun 2016 tentang. Pendaftaran Pangan Olahan;
  - 3.10. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Penilaian Obat Pengembangan Baru;
  - 3.11. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 5 Tahun 2015 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan Yang Baik di Pasar Tradisional;
  - 3.12. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;
  - 3.13. Peraturan Kepala Badan POM No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang disalahgunakan dalam Pangan;

- 3.14. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik;
  - 3.15. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.04.12.2207 Tahun 2012 tentang Cara Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri RumahTangga;
  - 3.16. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;
  - 3.17. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan;
  - 3.18. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik;
  - 3.19. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
  - 3.20. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen;
4. Norma dan Standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia Nomor 06/E/2013 Tahun 2013 tentang Kode Etika Peneliti;
      - 4.1.2. Peraturan Kepala Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia Nomor 08/E/2013 Tahun 2013 tentang Pedoman Klirens Etik Penelitian dan Publikasi Ilmiah;
      - 4.1.3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
    - 4.2. Standar  
(Tidak ada)

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan analisis data dan interpretasi data dan dalam melaksanakan riset non laboratorium obat dan makanan dengan mengikuti TOR yang disetujui.
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis,



- demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi, meliputi proses dan hasil kerja.
- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
  2. Persyaratan kompetensi  
(Tidak ada)
  3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
    - 3.1. Pengetahuan
      - 3.1.1. Pengetahuan mengenai tahapan penyusunan kajian/pedoman dan metode survey dan atau metode lain terkait riset non laboratorium
      - 3.1.2. Pengetahuan tentang aspek-aspek kesalahan dalam melakukan riset.
      - 3.1.3. Pengetahuan dalam menganalisis dan interpretasi data.
    - 3.2. Keterampilan
      - 3.2.1. Keterampilan dalam melakukan studi pustaka.
      - 3.2.2. Keterampilan dalam mendesain studi kalayakan.
      - 3.2.3. Keterampilan dan kemampuan dalam menganalisis/interpretasi data secara statistik hasil pelaksanaan riset.
      - 3.2.4. Keterampilan dan kemampuan dalam memperoleh data yang akurat dan representatif.
      - 3.2.5. Keterampilan dan kemampuan dalam menyajikan data secara representatif.
      - 3.2.6. Keterampilan dalam mengoperasikan alat pengolah data.
  4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1. Cermat
    - 4.2. Teliti
    - 4.3. Disiplin
    - 4.4. *Teamwork*
  5. Aspek kritis
    - 5.1. Pemahaman terhadap TOR
    - 5.2. Ketelitian dalam pengamatan hasil riset non laboratorium dan interpretasi data
    - 5.3. Ketelitian dalam menganalisis dan menyajikan data

20.	APP.POM.PFM.II.B.4.61.1	Melakukan Analisa, Evaluasi dan Diseminasi Riset Non Laboratorium Obat dan Makanan
-----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	: <b>APP.POM.PFM.II.B.4.61.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	: Melakukan Analisa, Evaluasi dan Diseminasi Riset Non Laboratorium Obat dan Makanan
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	: Kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, kemampuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan monitoring dan evaluasi, serta diseminasi riset non laboratorium obat dan makanan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan analisis dan evaluasi pelaksanaan riset non laboratorium obat dan makanan	1.1. Pelaksanaan riset <b>dimonitoring</b> sesuai dengan TOR yang telah direvisi. 1.2. Hasil riset <b>dianalisis</b> sesuai dengan metode yang telah disepakati. 1.3. Data hasil riset yang diperoleh <b>dianalisis</b> dengan baik. 1.4. Hasil pelaksanaan riset <b>dievaluasi</b> dan <b>dicarikan</b> solusi/alternatif pemecahannya
2. Melakukan evaluasi dan finalisasi hasil kajian/pedoman riset non laboratorium obat dan makanan	2.1. Rancangan hasil kajian/pedoman obat dan makanan <b>dibahas</b> bersama narasumber ahli dan/atau pihak terkait 2.2. Kajian/pedoman <b>dievaluasi</b> untuk finalisasi 2.3. Rekomendasi atau rencana tindak lanjut hasil riset <b>dievaluasi</b> dan <b>difinalisasi</b> dengan baik. 2.4. Kajian/Pedoman <b>didiseminasi</b> ke pemangku kepentingan dalam bentuk karya ilmiah, artikel ilmiah, poster, <i>policy brief</i> , presentasi oral, dll.

#### BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1. Riset non laboratorium obat dan makanan dalam unit kompetensi ini meliputi, tetapi tidak terbatas pada:
    - 1.1.1. Penyusunan Pedoman
    - 1.1.2. Penyusunan Kajian
    - 1.1.3. Survei
  - 1.2. Unit kompetensi ini mencakup kegiatan monitoring dan evaluasi, serta diseminasi dilakukan untuk pekerjaan riset non laboratorium obat dan makanan, meliputi tetapi tidak terbatas pada:
    - 1.2.1. Penyusunan Pedoman, seperti Pedoman Sampling untuk Produk Obat dan NAPZA, Pedoman Uji Toksisitas Non Klinik Secara *In Vivo*, Pedoman K3, dan yang setara;
    - 1.2.2. Penyusunan Kajian, seperti Kajian Keamanan, Kajian Risiko, Kajian Profil Kromatogram, dan yang setara,;
    - 1.2.3. Survei seperti Survei Indeks Kesadaran Masyarakat, Survei Profil Produk Obat dan Pangan Beredar, dan atau yang setara.
  - 1.3. Pemangku kepentingan antara lain, tetapi tidak terbatas pada: Bappenas dan/atau Pimpinan BPOM.
  - 1.4. Pihak terkait dalam unit kompetensi ini antara lain, tetapi tidak terbatas pada: pihak internal BPOM, Kementerian Kesehatan, Biro Pusat Statistik, Perguruan Tinggi, dll.
  - 1.5. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah laporan hasil uji coba, Kajian dan atau Pedoman dan rekomendasi dalam bentuk karya ilmiah, artikel ilmiah, poster, *policy brief*, presentasi oral, dll
2. Peralatan dan perlengkapan
    - 2.1. Peralatan
      - 2.1.1. Alat pengolah data
      - 2.1.2. Alat komunikasi
      - 2.1.3. Proyektor
    - 2.2. Perlengkapan
      - 2.2.1. Program pengolah data statistika dan hasil riset
      - 2.2.2. Alat peraga
  3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
    - 3.2. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);

- 3.3. Undang-Undang RI Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
- 3.4. Undang-Undang RI Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
- 3.5. Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
- 3.6. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan;
- 3.7. Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
- 3.8. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
- 3.9. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
- 3.10. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Penilaian Obat Pengembangan Baru;
- 3.11. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 5 Tahun 2015 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan Yang Baik di Pasar Tradisional;
- 3.12. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;
- 3.13. Peraturan Kepala Badan POM No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang disalahgunakan dalam Pangan;
- 3.14. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik;
- 3.15. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.04.12.2207 Tahun 2012 tentang Cara Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri RumahTangga;
- 3.16. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;
- 3.17. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan;

- 3.18. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik;
- 3.19. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
- 3.20. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen;
4. Norma dan Standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia Nomor 06/E/2013 Tahun 2013 tentang Kode Etika Peneliti
    - 4.1.2. Peraturan Kepala Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia Nomor 08/E/2013 Tahun 2013 tentang Pedoman Klirens Etik Penelitian dan Publikasi Ilmiah
    - 4.1.3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
  - 4.2. Standar  
(Tidak ada)

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan analisa, evaluasi, analisis data dan interpretasi data riset non laboratorium obat dan makanan dengan mengikuti TOR yang disetujui.
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi, meliputi proses dan hasil kerja.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi  
Tidak tersedia
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan tentang teknik melakukan kajian dan atau survei
    - 3.1.2. Pengetahuan tentang ilmu statistika
    - 3.1.3. Pengetahuan tentang variabel yang perlu

- ...
- dikendalikan, faktor kesalahan dalam melakukan survei
- 3.1.4. Pengetahuan dalam menganalisis dan interpretasi data
  - 3.1.5. Pengetahuan dalam menyusun kajian/pedoman
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan dalam melakukan riset
    - 3.2.2. Keterampilan dan kemampuan dalam menganalisis/interpretasi data hasil pelaksanaan riset non laboratorium
    - 3.2.3. Keterampilan dan kemampuan dalam berkoordinasi dengan pihak terkait
    - 3.2.4. Keterampilan dan kemampuan dalam menyajikan data secara representatif
    - 3.2.5. Keterampilan dalam melakukan presentasi
  4. Sikap kerja yang diperlukan
    - 4.1. Cermat
    - 4.2. Teliti
    - 4.3. Disiplin
    - 4.4. *Teamwork*
  5. Aspek kritis penilaian
    - 5.1. Ketelitian dalam melakukan analisa dan evaluasi pelaksanaan riset non laboratorium.
    - 5.2. Ketelitian dalam menganalisis dan menyajikan data.
    - 5.3. Kemampuan dalam mengkoordinir pelaksanaan riset non laboratorium.
    - 5.4. Kemampuan dalam berkomunikasi dengan pemangku kepentingan dan pihak terkait.
    - 5.5. Kemampuan dalam melakukan presentasi dan pemaparan hasil riset.

#### 5. UNIT KOMPETENSI INTI FUNGSI PEMANTAUAN DAN KIE

1.	APP.POM.PFM.II.B.5.62.1	Membuat rancangan materi penyuluhan/produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)
----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	<b>:</b>	<b>APP.POM.PFM.II.B.5.62.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	<b>:</b>	Membuat rancangan materi penyuluhan/produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)

<b>DESKRIPSI UNIT</b>	:	Unit kompetensi ini mencakup pengetahuan, ketrampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu membuat materi penyuluhan / produk KIE
-----------------------	---	--

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan kajian terhadap data dukung untuk penyusunan materi informasi, publikasi dan edukasi berupa Brosur, Leaflet, Poster, Alat Peraga	1.1. Data dukung pembuatan materi penyuluhan/produk KIE <b>dikaji/dianalisis</b> sesuai pedoman. 1.2. Hasil kajian/analisis <b>dibuat</b> laporan sebagai rekomendasi pembuatan materi sesuai pedoman.
2. Menyusun rancangan materi penyuluhan/KIE berupa Brosur, Leaflet, Poster, Alat Peraga	2.1. Rancangan mater penyuluhan/KIE <b>disusun</b> sesuai dengan pedoman. 2.2. Rancangan materi penyuluhan/KIE <b>disiapkan</b> bersama sumber literatur agar siap direview

#### BATASAN VARIABEL

1. Konteks Variabel
  - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku dan digunakan dalam melakukan kajian data dukung dan menyusun rancangan materi penyuluhan/KIE.
  - 1.2. Materi penyuluhan/ produk KIE adalah materi dalam bentuk cetak, elektronik, audio visual dan digital seperti brosur, leaflet, poster, alat peraga, spanduk, backdrop, baner, billboard, stiker, alat peraga, informasi dan edukasi singkat, naskah, naskah (Infomatorium, Kompendium, Formularium, katalog, artikel media massa, press release, *public warning*, booklet, materi analisis/kajian, referensi standar jawaban, iklan layanan masyarakat), penulisan informasi di website, presentasi, materi talkshow.
  - 1.3. Data mencakup semua informasi yang diperlukan dan dapat diperoleh baik langsung maupun tidak langsung dari berbagai sumber yang valid seperti pustaka/pedoman atau standar internasional, regional, dan atau nasional, jurnal ilmiah / *textbook* dan atau data hasil pengawasan.
  - 1.4. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah rancangan draft materi materi materi dalam bentuk cetak, elektronik, audio visual dan digital seperti brosur,

leaflet, poster, alat peraga, spanduk, backdrop, baner, billboard, stiker, alat peraga, informasi dan edukasi singkat, naskah, naskah (Infomatorium, Kompendium, Formularium, katalog, artikel media massa, *press release*, *public warning*, *booklet*, materi analisis/kajian, referensi standar jawaban, iklan layanan masyarakat), penulisan informasi di website, presentasi, materi *talkshow*.

2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Alat pengolah data
    - 2.1.2. Alat dokumentasi
    - 2.1.3. Media informasi
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Alat tulis kantor
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
  - 3.2. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.3. Undang-Undang RI Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
  - 3.4. Undang-Undang RI Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
  - 3.5. Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  - 3.6. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan;
  - 3.7. Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
  - 3.8. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
  - 3.9. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
  - 3.10. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Penilaian Obat Pengembangan Baru;



- 3.11. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 5 Tahun 2015 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan Yang Baik di Pasar Tradisional;
- 3.12. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;
- 3.13. Peraturan Kepala Badan POM No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang disalahgunakan dalam Pangan;
- 3.14. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik;
- 3.15. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.04.12.2207 Tahun 2012 tentang Cara Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri RumahTangga;
- 3.16. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;
- 3.17. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan;
- 3.18. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik;
- 3.19. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
- 3.20. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen;
4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. Standar Layanan Publik Badan POM
    - 4.2.2. SOP Tentang Komunikasi, Informasi dan Edukasi

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks Penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja

....

dalam Membuat rancangan materi penyuluhan/produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE).

- 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau observasi pelaksanaan pekerjaan mencakup proses dan hasil kerja.
- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan Kompetensi  
Tidak ada
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Peraturan perundangan terkait pengawasan obat dan makanan
    - 3.1.2. Strategi Komunikasi
    - 3.1.3. Tren isu terkait obat dan makanan
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Mampu mengoperasikan komputer khususnya program Ms. office
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Cermat
  - 4.2. Teliti
  - 4.3. Jujur
  - 4.4. Objektif
  - 4.5. Tanggung Jawab
  - 4.6. Mampu bekerja dalam tim
5. Aspek kritis
  - 5.1. Mengetahui perkembangan dari peraturan perundangan terkait Obat dan Makanan.
  - 5.2. Tren isu terkait Obat dan Makanan
  - 5.3. Materi informasi yang dibuat harus mengacu pada data ataupun literatur yang valid.

2.	APP.POM.PFM.II.B.5.63.1	Mengevaluasi Hasil rancangan materi penyuluhan / produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE).
----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	<b>:</b>	<b>APP.POM.PFM.II.B.5.63.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	<b>:</b>	Mengevaluasi Hasil rancangan materi penyuluhan / produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE).
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	<b>:</b>	Unit ini mencakup pengetahuan, ketrampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu membuat materi penyuluhan/ produk KIE

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan evaluasi hasil rancangan materi penyuluhan/produk KIE	1.1. Rancangan materi penyuluhan/ KIE disiapkan dan sumber literatur <b>direview</b> ulang sesuai pedoman. 1.2. Hasil review <b>didokumentasikan</b> sesuai pedoman.
2. Membuat masukan perbaikan terhadap review rancangan materi penyuluhan/produk KIE	2.1. Masukan hasil review terhadap rancangan materi penyuluhan/produk KIE <b>diberikan</b> sesuai pedoman. 2.2. Masukan hasil review didokumentasikan sesuai pedoman.

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks Variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini berlaku dan digunakan dalam melakukan evaluasi hasil rancangan serta membuat masukan terhadap rancangan materi penyuluhan/KIE.
- 1.2. Materi penyuluhan/ produk KIE adalah materi dalam bentuk cetak, elektronik, audio visual dan digital seperti brosur, leaflet, poster, alatperaga, spanduk, backdrop, baner, billboard, stiker, alat peraga, informasi dan edukasi singkat, naskah, naskah (Infomatorium, Kompendium, Formularium, katalog, artikel media massa, *press release*, *public warning*, booklet, materi analisis/kajian, referensi standar jawaban, iklan layanan masyarakat), penulisan informasi di *website*, presentasi, materi *talkshow*.
- 1.3. Data mencakup semua informasi yang diperlukan dan dapat diperoleh baik langsung maupun tidak langsung dari berbagai sumber yang valid seperti pustaka/pedoman atau standar internasional, regional, dan atau nasional, jurnal ilmiah / *textbook* dan atau data hasil pengawasan.
- 1.4. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah rancangan draft materi materi materi dalam bentuk cetak, elektronik, audio visual dan digital seperti brosur, leaflet, poster, alat peraga, spanduk, backdrop, baner, billboard, stiker, alat peraga, informasi dan edukasi singkat, naskah, naskah (Infomatorium, Kompendium, Formularium, katalog, artikel media massa, *press release*, *public warning*, *booklet*, materi analisis/kajian, referensi standar jawaban,

iklan layanan masyarakat), penulisan informasi di website, presentasi, materi *talkshow*.

2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Alat pengolah data
    - 2.1.2. Alat dokumentasi
    - 2.1.3. Media informasi
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Alat tulis kantor
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
  - 3.2. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.3. Undang-Undang RI Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
  - 3.4. Undang-Undang RI Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
  - 3.5. Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  - 3.6. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan;
  - 3.7. Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
  - 3.8. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
  - 3.9. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
  - 3.10. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Penilaian Obat Pengembangan Baru;
  - 3.11. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 5 Tahun 2015 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan Yang Baik di Pasar Tradisional;
  - 3.12. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;

- ~ ~ ~
- 3.13. Peraturan Kepala Badan POM No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang disalahgunakan dalam Pangan;
  - 3.14. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik;
  - 3.15. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.04.12.2207 Tahun 2012 tentang Cara Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri Rumah Tangga;
  - 3.16. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;
  - 3.17. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan;
  - 3.18. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik;
  - 3.19. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
  - 3.20. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen;
4. Norma dan standar
- 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. Standar Layanan Publik Badan POM
    - 4.2.2. SOP Tentang Komunikasi, Informasi dan Edukasi

#### **PANDUAN PENILAIAN**

- 1. Konteks Penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam mengevaluasi hasil rancangan materi penyuluhan / produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE).
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau observasi pelaksanaan pekerjaan mencakup proses dan hasil kerja.

- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan Kompetensi  
(Tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Peraturan perundangan terkait pengawasan obat dan makanan
    - 3.1.2. Strategi Komunikasi
    - 3.1.3. Tren isu terkait obat dan makanan
    - 3.1.4. Teknik cara kepenulisan yang baik dan efektif
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Mampu mengoperasikan computer khususnya program *Ms. Office*.
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Cermat
  - 4.2. Teliti
  - 4.3. Jujur
  - 4.4. Objektif
  - 4.5. Tanggung Jawab
  - 4.6. Mampu bekerja dalam tim
5. Aspek kritis
  - 5.1. Mengetahui perkembangan dari peraturan perundangan terkait Obat dan Makanan.
  - 5.2. Tren isu terkait Obat dan Makanan
  - 5.3. Materi informasi yang dibuat harus mengacu pada data ataupun literature yang valid.
  - 5.4. Review sesuai dengan kebutuhan dan karakter penerima KIE.

3.	APP.POM.PFM.II.B.5.64.1	Menyempurnakan hasil rancangan materi penyuluhan/produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE).
----	-------------------------	--

<b>KODE UNIT</b>	<b>:</b>	<b>APP.POM.PFM.II.B.5.64.1</b>
<b>JUDUL UNIT</b>	<b>:</b>	Menyempurnakan hasil rancangan materi penyuluhan/produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE).
<b>DESKRIPSI UNIT</b>	<b>:</b>	Unit ini mencakup pengetahuan, ketrampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu membuat materi penyuluhan/ produk KIE

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
-------------------	----------------------

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Malakukan uji coba materi penyuluhan/KIE	<p>1.1. Materi uji coba (misal kuisioner ) terhadap hasil review rancangan materi penyuluhan/KIE <b>disusun</b> sesuai dengan pedoman. pedoman.</p> <p>1.2. Hasil review rancangan materi penyuluhan/KIE <b>diujicobakan</b> kepada penerima penyuluhan/KIE sesuai dengan pedoman.</p> <p>1.3. Hasil ujicoba <b>dianalisis</b> sesuai pedoman</p> <p>1.4. Kajian hasil ujicoba <b>dibuat</b> untuk penyempurnaan materi penyuluhan/KIE sesuai pedoman</p>
2. Menyempurnakan rancangan materi penyuluhan/KIE	<p>2.1. Materi penyuluhan/KIE hasil uji coba <b>dibahas</b> dalam rapat pleno bersama/tidak dengan narasumber.</p> <p>2.2. Materi penyuluhan/KIE <b>disempurnakan</b> sesuai hasil rapat pleno.</p>

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks Variabel

1.1. Unit kompetensi ini berlaku dan digunakan dalam melakukan uji coba materi penyuluhan dan menyempurnakan materi penyuluhan/KIE.

1.2. Unit kompetensi ini berlaku untuk :

1.2.1. PFM Ahli Madya: penyempurnaan materi penyuluhan/ produk KIE adalah materi dalam bentuk cetak, elektronik, audio visual dan digital seperti brosur, leaflet, poster, alatperaga, spanduk, backdrop, baner, billboard, stiker, alat peraga, informasi dan edukasi singkat, referensi standar jawaban, presentasi, materi talkshow.

1.2.2. PFM Ahli Utama: penyempurnaan materi penyuluhan/ produk KIE adalah naskah (Infomatorium, Kompendum, Formularium, katalog, artikel media massa, press release, *public warning*, booklet, materi

~~~~~  
analisis/kajian, iklan layanan masyarakat, penulisan informasi di website

- 1.3. Materi penyuluhan/ produk KIE adalah materi dalam bentuk cetak, elektronik, audio visual dan digital seperti brosur, leaflet, poster, alatperaga, spanduk, backdrop, baner, billboard, stiker, alat peraga, informasi dan edukasi singkat, naskah, naskah (Infomatorium, Kompendium, Formularium, katalog, artikel media massa, press release, *public warning*, booklet, materi analisis/kajian, referensi standar jawaban, iklan layanan masyarakat), penulisan informasi di website, presentasi, materi talkshow.
  - 1.4. Data mencakup semua informasi yang diperlukan dan dapat diperoleh baik langsung maupun tidak langsung dari berbagai sumber yang valid seperti pustaka/pedoman atau standar internasional, regional, dan atau nasional, jurnal ilmiah / *teksbook* dan atau data hasil pengawasan.
  - 1.5. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah rancangan draft materi dalam bentuk cetak, elektronik, audio visual dan digital seperti brosur, leaflet, poster, alat peraga, spanduk, backdrop, baner, billboard, stiker, alat peraga, informasi dan edukasi singkat, naskah, naskah (Infomatorium, Kompendium, Formularium, katalog, artikel media massa, *press release*, *public warning*, *booklet*, materi analisis/kajian, referensi standar jawaban, iklan layanan masyarakat), penulisan informasi di website, presentasi, materi *talkshow*.
2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan
    - 2.1. Peralatan
      - 2.1.1. Alat pengolah data
      - 2.1.2. Alat dokumentasi
      - 2.1.3. Media informasi
    - 2.2. Perlengkapan
      - 2.2.1. Alat tulis kantor
  3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
    - 3.2. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
    - 3.3. Undang-Undang RI Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);



- 3.4. Undang-Undang RI Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
- 3.5. Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
- 3.6. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan;
- 3.7. Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
- 3.8. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
- 3.9. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
- 3.10. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Penilaian Obat Pengembangan Baru;
- 3.11. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 5 Tahun 2015 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan Yang Baik di Pasar Tradisional;
- 3.12. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;
- 3.13. Peraturan Kepala Badan POM No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang disalah gunakan dalam Pangan;
- 3.14. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik;
- 3.15. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.04.12.2207 Tahun 2012 tentang Cara Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri Rumah Tangga;
- 3.16. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;
- 3.17. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan;
- 3.18. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik;

- ~ ~ ~
- 3.19. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
  - 3.20. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen;
  4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
    - 4.2. Standar
      - 4.2.1. Standar Layanan Publik Badan POM
      - 4.2.2. SOP Tentang Komunikasi, Informasi dan Edukasi

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks Penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam Menyempurnakan hasil rancangan materi penyuluhan/produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE).
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau observasi pelaksanaan pekerjaan mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan Kompetensi  
(Tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Peraturan perundangan terkait pengawasan obat dan makanan
    - 3.1.2. Strategi Komunikasi
    - 3.1.3. Tren isu terkait obat dan makanan
    - 3.1.4. Teknik cara penulisan yang baik dan efektif
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Mampu mengoperasikan computer khususnya program Ms. Office.
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Cermat
  - 4.2. Teliti
  - 4.3. Jujur
  - 4.4. Objektif
  - 4.5. Tanggung Jawab

- 4.6. Mampu bekerja dalam tim
- 5. Aspek kritis
  - 5.1. Mengetahui perkembangan dari peraturan perundangan terkait Obat dan Makanan.
  - 5.2. Tren isu terkait Obat dan Makanan
  - 5.3. Materi informasi yang dibuat harus mengacu pada data ataupun literatur yang valid.
  - 5.4. Penyempurnaan sesuai dengan kajian hasil uji coba.

|    |                         |                                                                                                |
|----|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. | APP.POM.PFM.II.B.5.65.1 | Melaksanakan kegiatan penyuluhan/KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tingkat kesulitan I. |
|----|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.5.65.1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Melaksanakan kegiatan penyuluhan/KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tingkat kesulitan I.                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit ini mencakup pengetahuan, ketrampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melakukan penyuluhan/ KIE Tingkat Kesulitan I dalam bentuk tatap muka perorangan, kelompok masyarakat terbatas (organisasi kemasyarakatan dan anak sekolah dasar), telepon/sms, fax, email, pameran, untuk pertanyaan bersifat umum |

| ELEMEN KOMPETENSI                                                                                                                                                     | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Melakukan Penyuluhan/KIE dalam bentuk kelompok masyarakat terbatas (organisasi kemasyarakatan dan anak sekolah dasar), pertanyaan bersifat umum dan tidak mendalam | 1.1. Materi/bahan (termasuk alat peraga) untuk penyuluhan/KIE yang telah siap digunakan disiapkan sesuai dengan pedoman.<br>1.2. Peserta penyuluhan/KIE didata (misal: mengisi daftar hadir)sesuai dengan pedoman.<br>1.3. Materi/bahan (termasuk alat peraga) untuk penyuluhan/KIE dipaparkan/diperagakan |

| ELEMEN KOMPETENSI                                                                                                                                                                                                                                               | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>kepada peserta penyuluhan/KIE sesuai dengan pedoman</p> <p>1.4. Diskusi atau tanya jawab dengan peserta yang bersifat umum dan tidak mendalam dilakukan</p> <p>1.5. Kuisioner atau evaluasi kegiatan penyuluhan/KIE diisi oleh peserta penyuluhan/KIE</p> <p>1.6. Laporan penyuluhan/KIE dibuat sesuai pedoman</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>2. Melakukan Layanan Informasi/ Penanganan Pengaduan dalam bentuk tatap muka perorangan atau melalui telepon/sms, fax, atau email untuk pertanyaan dengan tingkat kesulitan I (bersifat umum, tidak mendalam dan tidak memerlukan analisis lebih lanjut)</p> | <p>2.1. Permintaan informasi/pengaduan dalam bentuk tatap muka perorangan atau melalui telepon/sms, fax, email diterima dan direspon sesuai pedoman.</p> <p>2.2. Permintaan informasi/pengaduan yang masuk digali lebih lanjut untuk menentukan kedalaman pertanyaan sesuai pedoman.</p> <p>2.3. Pertanyaan yang bersifat umum, tidak mendalam dan tidak memerlukan analisis lebih lanjut (sudah tersedia dalam referensi standar) dijawab sesuai pedoman</p> <p>2.4. Pertanyaan yang memerlukan analisis lebih lanjut (tidak tersedia dalam referensi standar) dirujuk ke jenjang ahli yang lebih tinggi sesuai pedoman</p> <p>2.5. Permintaan informasi/pengaduan didokumentasikan dalam sistem (jika sudah ada)</p> |

| ELEMEN KOMPETENSI                                                      | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                        | sesuai pedoman                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3. Melakukan kegiatan KIE melalui pameran sebagai pramujaga pendamping | <p>3.1. Materi/bahan (termasuk alat peraga) untuk pameran yang telah siap digunakan disiapkan sesuai pedoman</p> <p>3.2. Pengunjung pameran (misal: mengisi daftar hadir)</p> <p>3.3. Materi/bahan (termasuk alat peraga) untuk pameran dipaparkan/ diperagakan kepada peserta pameran sesuai pedoman</p> <p>3.4. Diskusi atau tanya jawab dengan peserta yang bersifat umum dan tidak mendalam dilakukan sesuai pedoman</p> <p>3.5. Kuisioner atau evaluasi kegiatan penyuluhan/ KIE diisi oleh pengunjung pameran sesuai pedoman</p> <p>3.6. Laporan kegiatan pameran dibuat sesuai pedoman</p> |

#### **BATASAN VARIABEL**

##### 1. Konteks Variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini berlaku dan digunakan dalam melakukan penyuluhan/ KIE Tingkat Kesulitan I dalam bentuk tatap muka perorangan, kelompok masyarakat terbatas (organisasi kemasyarakatan dan anak sekolah dasar), telepon/sms, fax, email, pameran).
- 1.2. Tingkat kesulitan I artinya pertanyaan/konsultasi bersifat umum, tidak mendalam dan tidak memerlukan analisis lebih lanjut yang jawabannya telah tersedia dalam buku pedoman.
- 1.3. Kelompok masyarakat terbatas yaitu peserta penyuluhan/KIE yang terbatas pada kelompok kecil (tidak lebih dari 50 orang) misalnya kelompok PKK, anak sekolah dasar.
- 1.4. Pameran yang bersifat lokal yaitu pameran yang diadakan di dalam wilayah satu pulau dengan pengunjung lokal.

- 1.5. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan kegiatan penyuluhan / KIE.
2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Laptop/komputer
    - 2.1.2. Printer
    - 2.1.3. Alat tulis kantor
    - 2.1.4. Produk Informasi (Leaflet, buletin dll)
    - 2.1.5. Gimmick
    - 2.1.6. Alat peraga
    - 2.1.7. Pointers
    - 2.1.8. LCD/Proyektor
    - 2.1.9. Layar
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Dokumen hasil KIE
    - 2.2.2. Buku literatur
    - 2.2.3. Display pameran
    - 2.2.4. Kuisisioner/ evaluasi kegiatan
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
  - 3.2. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.3. Undang-Undang RI Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
  - 3.4. Undang-Undang RI Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
  - 3.5. Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  - 3.6. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan;
  - 3.7. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
  - 3.8. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 12 Tahun 2016 tentang. Pendaftaran Pangan Olahan;
  - 3.9. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Penilaian Obat Pengembangan Baru;

- 3.10. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 5 Tahun 2015 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan Yang Baik di Pasar Tradisional;
- 3.11. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;
- 3.12. Peraturan Kepala Badan POM No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang disalah gunakan dalam Pangan;
- 3.13. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik;
- 3.14. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.04.12.2207 Tahun 2012 tentang Cara Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri Rumah Tangga;
- 3.15. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;
- 3.16. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan;
- 3.17. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik;
- 3.18. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
- 3.19. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen;
- 3.20.
4. Norma dan standar
- 4.1. Norma
- 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
- 4.2. Standar
- 4.2.1. Standar Layanan Publik Badan POM
- 4.2.2. SOP Tentang Komunikasi, Informasi dan Edukasi

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks Penilaian
- 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja

- dalam Melaksanakan kegiatan penyuluhan/KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tingkat kesulitan I.
- 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau observasi pelaksanaan pekerjaan mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3 Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan Kompetensi  
(Tidak ada)
  3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
    - 3.1 Pengetahuan
      - 3.1.1 Peraturan perundangan terkait pengawasan obat dan makanan
      - 3.1.2 Strategi Komunikasi
      - 3.1.3 Tren isu terkait obat dan makanan
    - 3.2 Keterampilan
      - 3.2.1 Mampu mengoperasikan computer khususnya program *Ms. Office*
      - 3.2.2 Komunikasi efektif dua arah
      - 3.2.3 Melakukan uji coba alat peraga KIE
  4. Sikap kerja yang diperlukan :
    - 4.1 Jujur
    - 4.2 Cermat
    - 4.3 Teliti
    - 4.4 Objektif
    - 4.5 Disiplin
    - 4.6 Tanggung Jawab
    - 4.7 Komunikatif
    - 4.8 Ramah
    - 4.9 Mampu bekerja dalam tim
  5. Aspek kritis
    - 5.1 Menguasai materi penyuluhan/KIE.
    - 5.2 Mampu menyampaikan materi penyuluhan/KIE dengan baik
    - 5.3 Memberikan penyuluhan / jawaban permintaan informasi sesuai dengan sumber literatur yang valid.

|    |                         |                                                                                                   |
|----|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. | APP.POM.PFM.II.B.5.66.1 | Melaksanakan kegiatan penyuluhan / KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tingkat kesulitan II. |
|----|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |   |                                                                                                  |
|-----------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.5.66.1</b>                                                                   |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Melaksanakan kegiatan penyuluhan/ KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tingkat kesulitan II. |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit ini mencakup pengetahuan,                                                                   |



...

|  |                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ketrampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melakukan penyuluhan/ KIE Tingkat Kesulitan II |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| ELEMEN KOMPETENSI                                                                                                                                                                                                                                 | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Melakukan Penyuluhan/KIE dalam bentuk kelompok masyarakat terbatas (organisasi kemasyarakatan dan anak sekolah dasar), pertanyaan bersifat umum dan tidak mendalam                                                                             | 1.1. Materi/bahan (termasuk alat peraga) untuk penyuluhan/KIE yang telah siap digunakan <b>disiapkan</b> sesuai pedoman.<br>1.2. Peserta penyuluhan/KIE <b>didata</b> (misal: mengisi daftar hadir) sesuai pedoman.<br>1.3. Materi/bahan (termasuk alat peraga) untuk penyuluhan/KIE <b>dipaparkan/diperagakan</b> kepada peserta penyuluhan/KIE sesuai pedoman<br>1.4. Diskusi atau tanya jawab dengan peserta yang bersifat spesifik dan mendalam <b>dilakukan</b> sesuai pedoman<br>1.5. Kuis/evaluasi atau evaluasi kegiatan penyuluhan/KIE <b>diisi</b> oleh peserta penyuluhan/KIE sesuai pedoman<br>1.6. Laporan penyuluhan/KIE <b>dibuat</b> sesuai pedoman |
| 2. Melakukan Layanan Informasi/ Penanganan Pengaduan dalam bentuk tatap muka perorangan atau melalui telepon/sms, fax, atau email untuk pertanyaan dengan tingkat kesulitan II (bersifat spesifik, mendalam dan memerlukan analisis lebih lanjut) | 2.1. Permintaan informasi/ pengaduan dalam bentuk tatap muka perorangan atau melalui telepon/sms, fax, email <b>diterima</b> dan direspon sesuai pedoman.<br>2.2. Permintaan informasi/ pengaduan yang masuk <b>digali</b> lebih lanjut untuk menentukan kedalaman pertanyaan sesuai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| ELEMEN KOMPETENSI                                                  | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | <p>pedoman.</p> <p>2.3. Pertanyaan yang memerlukan analisis lebih lanjut <b>dilakukan</b> kajian sesuai pedoman</p> <p>2.4. Pertanyaan yang bersifat spesifik dan mendalam <b>dijawab</b> sesuai pedoman</p> <p>2.5. Permintaan informasi/pengaduan <b>didokumentasikan</b> dalam sistem (jika sudah ada) sesuai pedoman</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>3. Melakukan kegiatan KIE melalui pameran sebagai pramujaga</p> | <p>3.1. Materi/bahan (termasuk alat peraga) untuk pameran yang telah siap digunakan <b>disiapkan</b> sesuai pedoman</p> <p>3.2. Pengunjung pameran <b>dipastikan</b> mengisi daftar hadir sesuai pedoman</p> <p>3.3. Materi/bahan (termasuk alat peraga) untuk pameran <b>dipaparkan/ diperagakan</b> kepada peserta pameran sesuai pedoman</p> <p>3.4. Diskusi atau tanya jawab dengan peserta yang bersifat umum dan tidak mendalam <b>dilakukan</b> sesuai pedoman</p> <p>3.5. Kuisioner atau evaluasi kegiatan penyuluhan/KIE <b>diisi</b> oleh pengunjung pameran sesuai pedoman</p> <p>3.6. Laporan kegiatan pameran <b>dibuat</b> sesuai pedoman</p> |

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks Variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini berlaku dan digunakan dalam penyuluhan/ KIE Tingkat Kesulitan II dalam bentuk tatap

muka perorangan/ individu, kelompok masyarakat luas, LSM, konsumen, industri dan institusi lain, telepon/sms, email, pameran, talkshow (melalui radio).

- 1.2. Tingkat kesulitan II artinya pertanyaan/konsultasi bersifat spesifik, mendalam dan memerlukan analisis lebih lanjut.
  - 1.3. Kelompok masyarakat luas yaitu peserta penyuluhan/KIE yang tidak terbatas pada kelompok masyarakat tertentu (beragam atau lebih dari 50 orang) dan/atau dengan pengetahuan tinggi (pendidikan di atas SMA), misalnya LSM, industri, institusi lain, lembaga pendidikan.
  - 1.4. Pameran yang bersifat spesifik yaitu pameran yang diadakan di dalam skala nasional dengan tema bersifat spesifik.
  - 1.5. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan kegiatan penyuluhan / KIE
2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan
    - 2.1. Peralatan
      - 2.1.1. Laptop/komputer
      - 2.1.2. Printer
      - 2.1.3. Alat tulis kantor
      - 2.1.4. Produk Informasi (Leaflet, buletin dll)
      - 2.1.5. Gimmick
      - 2.1.6. Alat peraga
      - 2.1.7. Pointers
      - 2.1.8. LCD/Proyektor
      - 2.1.9. Layar
    - 2.2. Perlengkapan
      - 2.2.1. Dokumen hasil KIE
      - 2.2.2. Buku literatur
      - 2.2.3. Display pameran
      - 2.2.4. Kuisioner/ evaluasi kegiatan
  3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
    - 3.2. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
    - 3.3. Undang-Undang RI Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
    - 3.4. Undang-Undang RI Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);

- 3.5. Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
- 3.6. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan;
- 3.7. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
- 3.8. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran PanganOlahan;
- 3.9. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Penilaian Obat Pengembangan Baru;
- 3.10. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 5 Tahun 2015 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan Yang Baik di Pasar Tradisional;
- 3.11. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;
- 3.12. Peraturan Kepala Badan POM No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang disalah gunakan dalam Pangan;
- 3.13. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik;
- 3.14. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.04.12.2207 Tahun 2012 tentang Cara Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri Rumah Tangga;
- 3.15. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;
- 3.16. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan;
- 3.17. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik;
- 3.18. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
- 3.19. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen;

#### 4. Norma dan standar

##### 4.1. Norma

4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.

4.2. Standar

4.2.1. Standar Layanan Publik Badan POM

4.2.2. SOP Tentang Komunikasi, Edukasi dan Informasi

4.2.3. Pedoman lain terkait

**PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks Penilaian

1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam Melaksanakan kegiatan penyuluhan/KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tingkat kesulitan II.

1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau observasi pelaksanaan pekerjaan mencakup proses dan hasil kerja.

1.3 Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan atau tempat uji kompetensi (TUK).

2. Persyaratan Kompetensi

(Tidak ada)

3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan

3.1 Pengetahuan

3.1.1 Strategi Komunikasi

3.1.2 Komunikasi publik dalam forum/kelompok masyarakat spesifik

3.2 Keterampilan

3.2.1 Mampu mengoperasikan computer khususnya program Ms. Office.

3.2.2 Komunikasi efektif dua arah

3.2.3 Melakukan uji coba alat peraga KIE

4. Sikap kerja yang diperlukan :

4.1 Jujur

4.2 Cermat

4.3 Objektif

4.4 Disiplin

4.5 Tanggung Jawab

4.6 Komunikatif

4.7 Ramah

4.8 Mampu bekerja dalam tim

5. Aspek kritis

5.1 Menguasai materi penyuluhan/KIE.

5.2 Mampu menyampaikan materi penyuluhan/KIE dengan baik

5.3 Memberikan penyuluhan/jawaban permintaan informasi sesuai dengan sumber literatur yang valid.

|    |                         |                                                                                                  |
|----|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6. | APP.POM.PFM.II.B.5.67.1 | Melaksanakan kegiatan penyuluhan/KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tingkat kesulitan III. |
|----|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |   |                                                                                                                                                    |
|-----------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.5.67.1</b>                                                                                                                     |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Melaksanakan kegiatan penyuluhan/KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tingkat kesulitan III.                                                   |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit ini mencakup pengetahuan, ketrampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melakukan penyuluhan/ KIE Tingkat Kesulitan III |

| ELEMEN KOMPETENSI                                                                                     | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Melaksanakan kegiatan penyuluhan/KIE kepada masyarakat luas, konsumen, industri dan institusi lain | <p>1.1. Materi/bahan (termasuk alat peraga) untuk penyuluhan/KIE yang telah siap digunakan <b>disiapkan</b> sesuai pedoman.</p> <p>1.2. Peserta penyuluhan/KIE <b>didata</b> sesuai pedoman.</p> <p>1.3. Materi/bahan (termasuk alat peraga) untuk penyuluhan/KIE <b>dipaparkan /diperagakan</b> kepada peserta penyuluhan/KIE sesuai pedoman</p> <p>1.4. Diskusi atau tanya jawab dengan peserta yang bersifat spesifik, mendalam, dan strategis <b>dilakukan</b> sesuai pedoman</p> <p>1.5. Kuisioner atau evaluasi kegiatan penyuluhan/KIE <b>dipastikan</b> diisi oleh peserta penyuluhan/KIE sesuai pedoman</p> <p>1.6. Laporan penyuluhan/KIE <b>dibuat</b> sesuai pedoman</p> |
| 2. Melakukan Penyuluhan/KIE secara langsung dalam                                                     | 2.1. Permintaan informasi/pengaduan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| ELEMEN KOMPETENSI                                                               | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>bentuk konsultasi tatap muka bersifat spesifik, mendalam, dan strategis.</p> | <p>dalam bentuk tatap muka perorangan atau melalui telepon/sms, fax, email <b>diterima</b> dan direspon sesuai pedoman.</p> <p>2.2. Permintaan informasi/pengaduan yang masuk <b>digali</b> lebih lanjut untuk menentukan kedalaman pertanyaan sesuai pedoman.</p> <p>2.3. Pertanyaan yang memerlukan analisis lebih lanjut <b>dikaji</b> sesuai pedoman</p> <p>2.4. Pertanyaan yang bersifat spesifik, mendalam, dan strategis <b>dijawab</b> sesuai pedoman</p> <p>2.5. Permintaan informasi/pengaduan <b>didokumentasikan</b> dalam sistem (jika sudah ada) sesuai pedoman</p> |
| <p>3. Melakukan kegiatan KIE melalui pameran sebagai narasumber.</p>            | <p>3.1. Materi/bahan (termasuk alat peraga) untuk pameran yang telah siap digunakan <b>disiapkan</b> sesuai pedoman</p> <p>3.2. Pengunjung pameran <b>didata</b> sesuai pedoman</p> <p>3.3. Materi/bahan (termasuk alat peraga) untuk pameran <b>dipaparkan/diperagakan</b> kepada peserta pameran sesuai pedoman</p> <p>3.4. Diskusi atau tanya jawab dengan peserta yang bersifat spesifik, mendalam, dan strategis <b>dilakukan</b> sesuai pedoman</p> <p>3.5. Kuisioner atau evaluasi</p>                                                                                     |

| ELEMEN KOMPETENSI | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                 |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | kegiatan penyuluhan/KIE <b>dipastikan</b> diisi oleh pengunjung pameran sesuai pedoman<br>3.6. Laporan kegiatan pameran <b>dibuat</b> sesuai pedoman |

### BATASAN VARIABEL

#### 1. Konteks Variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini berlaku dan digunakan dalam melakukan melakukan penyuluhan/ KIE Tingkat Kesulitan III dalam bentuk tatap muka perorangan/ individu, kelompok masyarakat luas, LSM, konsumen, industri dan institusi lain, telepon/sms, email, pameran, talkshow melalui media elektronik termasuk : televisi, teleconference, presentasi penerimaan kunjungan tamu, forum seminar/sosialisasi, workshop
- 1.2. Tingkat kesulitan III artinya pertanyaan/konsultasi bersifat spesifik, mendalam dan strategis, misal: (termasuk konsultasi GMP, *Lay Out*/Denah)
- 1.3. Kelompok masyarakat luas yaitu peserta penyuluhan/KIE yang tidak terbatas pada kelompok masyarakat tertentu (beragam atau lebih dari 50 orang) dan/atau dengan pengetahuan tinggi (pendidikan di atas SMA), misalnya LSM, industri, institusi lain, lembaga pendidikan.
- 1.4. Pameran yang bersifat spesifik yaitu pameran yang diadakan di dalam skala nasional/internasional dengan tema bersifat spesifik.
- 1.5. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan kegiatan penyuluhan.

#### 2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan

- 2.1. Peralatan
  - 2.1.1. Laptop/komputer
  - 2.1.2. Printer
  - 2.1.3. Alat tulis kantor
  - 2.1.4. Produk Informasi (Leaflet, buletin dll)
  - 2.1.5. Gimmick
  - 2.1.6. Alat peraga
  - 2.1.7. Pointers
  - 2.1.8. LCD/Proyektor
  - 2.1.9. Layar
- 2.2. Perlengkapan
  - 2.2.1. Dokumen hasil KIE



- 2.2.2. Buku literatur
  - 2.2.3. Display pameran
  - 2.2.4. Kuisisioner/ evaluasi kegiatan
3. Peraturan yang diperlukan
- 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
  - 3.2. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.3. Undang-Undang RI Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
  - 3.4. Undang-Undang RI Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
  - 3.5. Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  - 3.6. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan;
  - 3.7. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
  - 3.8. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 12 Tahun 2016 tentang. Pendaftaran Pangan Olahan;
  - 3.9. Peraturan KepalaBadan POM RI Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Penilaian Obat Pengembangan Baru;
  - 3.10. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 5 Tahun 2015 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan Yang Baik di Pasar Tradisional;
  - 3.11. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;
  - 3.12. Peraturan Kepala Badan POM No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang disalah gunakan dalam Pangan;
  - 3.13. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik;

- 3.14. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.04.12.2207 Tahun 2012 tentang Cara Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri Rumah Tangga;
- 3.15. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;
- 3.16. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan;
- 3.17. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik;
- 3.18. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
- 3.19. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen;
4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. Standar Layanan Publik Badan POM
    - 4.2.2. SOP Tentang Komunikasi, Informasi dan Edukasi

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks Penilaian
  - 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam Melaksanakan kegiatan penyuluhan/ KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tingkat kesulitan III.
  - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau observasi pelaksanaan pekerjaan mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3 Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan Kompetensi  
(Tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Pengawasan obat dan makanan secara mendalam
    - 3.1.2 Strategi Komunikasi

- 3.1.3 Komunikasi publik dalam forum/kelompok masyarakat spesifik
- 3.1.4 Analisis pertanyaan dan memberikan tindak lanjut secara tepat.
- 3.2 Keterampilan
  - 3.2.1 Mampu mengoperasikan komputer khususnya program *Ms. Office*
  - 3.2.2 Komunikasi efektif dua arah
  - 3.2.3 Melakukan uji coba alat peraga KIE
- 4. Sikap kerja yang diperlukan :
  - 4.1 Jujur
  - 4.2 Cermat
  - 4.3 Objektif
  - 4.4 Disiplin
  - 4.5 Tanggung Jawab
  - 4.6 Komunikatif
  - 4.7 Ramah
  - 4.8 Mampu bekerja dalam tim
- 5. Aspek kritis
  - 5.1 Menguasai materi penyuluhan/KIE.
  - 5.2 Mampu menyampaikan materi penyuluhan/KIE dengan baik
  - 5.3 Memberikan penyuluhan/jawaban permintaan informasi sesuai dengan sumber literatur yang valid.

|    |                         |                                                              |
|----|-------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 7. | APP.POM.PFM.II.B.5.68.1 | Melakukan Advokasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan. |
|----|-------------------------|--------------------------------------------------------------|

|                       |   |                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.5.68.1</b>                                                                                                                                  |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Melakukan Advokasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan.                                                                                                    |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit ini mencakup pengetahuan, ketrampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melakukan Advokasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan. |

| <b>ELEMEN KOMPETENSI</b>                                              | <b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Menyusun rencana advokasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan | 1.1. Hasil analisis data <b>dibuat</b> draft perencanaan advokasi sesuai pedoman.<br>1.2. Draft perencanaan advokasi <b>dievaluasi</b> sesuai |

| ELEMEN KOMPETENSI                                                                                 | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                   | <p>pedoman.</p> <p>1.3. Perencanaan advokasi <b>ditetapkan</b> sesuai dengan tujuan, waktu dan objek advokasi sesuai pedoman</p>                                                                                                                                                                                                 |
| <p>2. Melaksanakan advokasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan</p>                          | <p>2.1. Materi advokasi <b>disusun</b> dari drafting hingga final sesuai perencanaan sesuai pedoman.</p> <p>2.2. Peserta advokasi <b>diberikan</b> bimbingan teknis/ penyuluhan sesuai pedoman.</p> <p>2.3. Peserta advokasi <b>diberikan</b> materi/petunjuk teknis pelaksanaan penyuluhan/KIE sesuai pedoman</p>               |
| <p>3. Melaksanakan monitoring dan evaluasi advokasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan.</p> | <p>3.1. Data hasil advokasi <b>dianalisis</b> sesuai pedoman</p> <p>3.2. Kajian data analisis advokasi <b>disusun</b> sesuai dengan pedoman</p> <p>3.3. Pertanyaan yang bersifat spesifik dan mendalam <b>dijawab</b> sesuai pedoman</p>                                                                                         |
| <p>4. Membuat Laporan advokasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan</p>                       | <p>4.1. Draft laporan hasil advokasi <b>disusun</b> sesuai pedoman</p> <p>4.2. Draft laporan hasil advokasi <b>dievaluasi</b> sesuai pedoman</p> <p>4.3. Draft laporan hasil advokasi <b>difinalisasi</b> sesuai pedoman</p> <p>4.4. Rekomendasi tindak lanjut kebijakan dalam rangka advokasi <b>disusun</b> sesuai pedoman</p> |

#### BATASAN VARIABEL

1. Konteks Variabel

- 1.1. Advokasi merupakan upaya komunikasi persuasif yang dilakukan untuk memperoleh komitmen, dukungan, penerimaan sosial dan sistem program pengawasan obat dan makanan.
- 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan hasil kegiatan advokasi dan rekomendasi tindak lanjut kebijakan dalam rangka advokasi.
2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Laptop/komputer
    - 2.1.2. Printer
    - 2.1.3. Alat tulis kantor
    - 2.1.4. Produk Informasi (Leaflet, buletin dll)
    - 2.1.5. Gimmick
    - 2.1.6. Alat peraga
    - 2.1.7. Pointers
    - 2.1.8. LCD/Proyektor
    - 2.1.9. Layar
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Dokumen hasil KIE
    - 2.2.2. Buku literatur
    - 2.2.3. Display pameran
    - 2.2.4. Kuisioner/ evaluasi kegiatan
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
  - 3.2. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  - 3.3. Undang-Undang RI Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
  - 3.4. Undang-Undang RI Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
  - 3.5. Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  - 3.6. Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan;

- 3.7. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambah Pangan;
- 3.8. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 12 Tahun 2016 tentang. PendaftaranPanganOlahan;
- 3.9. PeraturanKepalaBadan POM RI Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Penilaian Obat Pengembangan Baru;
- 3.10. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 5 Tahun 2015 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan Yang Baik di Pasar Tradisional;
- 3.11. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;
- 3.12. Peraturan Kepala Badan POM No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang disalah gunakan dalam Pangan;
- 3.13. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik;
- 3.14. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.04.12.2207 Tahun 2012 tentang Cara Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri Rumah Tangga;
- 3.15. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;
- 3.16. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan;
- 3.17. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik;
- 3.18. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
- 3.19. Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen;
4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. Standar Layanan Publik Badan POM
    - 4.2.2. SOP Tentang Komunikasi, Informasi dan Edukasi

**PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks Penilaian
  - 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam Melakukan Advokasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan.
  - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau observasi pelaksanaan pekerjaan mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3 Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan Kompetensi  
(Tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Pengawasan obat dan makanan secara mendalam
    - 3.1.2 Strategi Komunikasi
    - 3.1.3 Komunikasi publik dalam forum/keompok masyarakat spesifik.
  - 3.2 Keterampilan
    - 3.2.1 Mampu mengoperasikan computer khususnya program *Ms. Office*
    - 3.2.2 Komunikasi efektif dua arah
    - 3.2.3 Melakukan uji coba alat peraga KIE
4. Sikap kerja yang diperlukan :
  - 4.1 Jujur
  - 4.2 Cermat
  - 4.3 Objektif
  - 4.4 Disiplin
  - 4.5 Tanggung Jawab
  - 4.6 Komunikatif
  - 4.7 Ramah
  - 4.8 Mampu bekerja dalam tim
5. Aspek kritis
  - 5.1 Menguasai materi penyuluhan/KIE.
  - 5.2 Mampu menyampaikan materi penyuluhan/KIE dengan baik
  - 5.3 Memberikan penyuluhan/jawaban permintaan informasi sesuai dengan sumber literatur yang valid.

|    |                         |                                                                                          |
|----|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. | APP.POM.PFM.II.B.5.69.1 | Melakukan pengumpulan informasi/data keamanan mutu, manfaat sediaan farmasi dan makanan. |
|----|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : <b>APP.POM.PFM.II.B.5.69.1</b>                                                                                                                                                              |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : Melakukan pengumpulan informasi/data keamanan mutu, manfaat sediaan farmasi dan makanan                                                                                                     |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melakukan pengumpulan informasi/data keamanan mutu, manfaat sediaan farmasi dan makanan. |

| <b>ELEMEN KOMPETENSI</b>                                                                                | <b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Melakukan Identifikasi awal data pemantauan permasalahan keamanan mutu manfaat obat dan makanan      | 1.1. Notifikasi/berita/informasi masalah keamanan, mutu, manfaat obat/makanan <b>diidentifikasi</b> dengan baik<br>1.2. Notifikasi/berita/informasi masalah keamanan, mutu, manfaat obat/makanan <b>diinventarisir</b> dengan baik<br>1.3. Surat/respon terkait notifikasi/berita/informasi keamanan, mutu, manfaat obat <b>dibuat</b> untuk pihak yang terkait<br>1.4. Notifikasi/berita/informasi masalah keamanan, mutu, manfaat obat dan makanan <b>dientri</b> ke dalam <i>database</i> |
| 2. Melakukan pengumpulan informasi/data dukung <u>sekunder</u> keamanan, mutu, manfaat obat dan makanan | 2.1. Data dukung informasi/data sekunder keamanan, mutu, manfaat obat dan makanan <b>dikumpulkan</b> dari berbagai sumber<br>2.2. Data dukung informasi/data sekunder keamanan, mutu, manfaat obat dan makanan <b>diinventarisir</b> dengan baik                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3. Melakukan pengumpulan informasi/data dukung primer keamanan, mutu,                                   | 3.1. Daftar sarana yang akan menjadi target tempat pengumpulan informasi/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



| ELEMEN KOMPETENSI        | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| manfaat obat dan makanan | <p>data/ sampling <b>diinventarisir</b> dengan baik</p> <p>3.2. Daftar sarana yang akan menjadi target tempat pengumpulan informasi/ data/ sampling <b>dipilih</b> sesuai kebutuhan informasi</p> <p>3.3. Daftar sampel yang akan diambil dari sarana <b>disusun</b> dalam formulir daftar sampel</p> <p>3.4. Jadwal pelaksanaan pengumpulan informasi/ data/ sampling <b>disusun</b> dengan baik</p> <p>3.5. Informasi/data/sampling <b>diambil</b> dan <b>dikumpulkan</b> dari sarana</p> |

#### BATASAN VARIABEL

1. Konteks Variabel
  - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melakukan pengumpulan informasi/data keamanan mutu manfaat produk farmasi dan makanan.
  - 1.2. Produk farmasi meliputi produk obat, obat tradisional, dan kosmetik.
  - 1.3. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah meliputi minimal salah satu data primer/sekunder.
2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Laptop/komputer
    - 2.1.2. Printer
    - 2.1.3. Alat tulis kantor
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Formulir pengumpulan data
    - 2.2.2. Referensi terkait
    - 2.2.3. Kertas A4
    - 2.2.4. Kertas kop
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor Nomor 42 tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi;

- 3.2. Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.03.1.23.12.11.10.690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi;
- 3.3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.12.11.10051 Tahun 2011 Tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika.
4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi
    - 4.2.2. Pedoman ESO bagi tenaga kesehatan
    - 4.2.3. SOP Pelaksanaan Farmakovigilans di Industri Farmasi
    - 4.2.4. SOP Surveilans Keamanan Produk Terapeutik
    - 4.2.5. SOP tindak Lanjut Surveilans Keamanan Produk Terapeutik dan PKRT
    - 4.2.6. Instruksi Kerja Penerimaan Laporan ESO/KIPI/PSUR/Studi Keamanan Pasca Pemasaran/Publikasi Ilmiah/Tindak Lanjut Regulatori Badan Otoritas Negara Lain/Tindak Lanjut Pemegang Ijin Edar di Negara Lain/Pelaksanaan Perencanaan Manajemen Risiko
    - 4.2.7. Instruksi Kerja Penelusuran Informasi Aspek Keamanan Terkini

## PANDUAN PENILAIAN

- 1 Konteks Penilaian
  - 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pengumpulan **informasi/data keamanan mutu manfaat produk farmasi dan makanan.**
  - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau observasi pelaksanaan pekerjaan mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3 Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan atau tempat uji kompetensi (TUK).
- 2 Persyaratan Kompetensi  
(tidak ada)
- 3 Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1 Pengetahuan
    - 3.1.1 Pengetahuan terkait permasalahan keamanan mutu manfaat obat dan makanan.
    - 3.1.2 Pengetahuan terkait Tren isu terkait informasi keamanan sediaan obat dan makanan
  - 3.2 Keterampilan

- 3.2.1 Keterampilan mengoperasikan komputer/laptop dan printer
- 3.2.2 Keterampilan menulis
- 4 Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Jujur
  - 4.2 Cermat
  - 4.3 Objektif
  - 4.4 Disiplin
  - 4.5 Tanggung Jawab
  - 4.6 Sabar
- 5 Aspek kritis
  - 5.1 Pengumpulan data/informasi yang dibuat harus mengacu pada data ataupun literature yang valid.

|    |                         |                                                                                                                     |
|----|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9. | APP.POM.PFM.II.B.5.70.1 | Membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping) Sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I. |
|----|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |   |                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.5.70.1</b>                                                                                                                                                    |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping) Sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I.                                                               |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk membuat laporan hasil pemantauan keamanan untuk sediaan farmasi tingkat kesulitan 1. |

| <b>ELEMEN KOMPETENSI</b>                                               | <b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Melakukan evaluasi validitas data laporan hasil pemantauan keamanan | 1.1. Data laporan <b>dievaluasi</b> validitas dan kelengkapan datanya sesuai dengan kriteria dan prosedur yang ditetapkan.<br><br>1.2. Surat permintaan tambahan data/informasi <b>dibuat</b> kepada pelapor jika data laporan tidak memenuhi syarat |
| 2. Menyusun laporan hasil pemantauan keamanan Tk. Kesulitan I          | 2.1. Laporan hasil pemantauan <b>disusun</b> sesuai dengan format/formulir                                                                                                                                                                           |

| ELEMEN KOMPETENSI | KRITERIA UNJUK KERJA                                                     |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|                   | 2.2. Laporan <b>diserahkan</b> kepada pimpinan/jenjang yang lebih tinggi |

#### BATASAN VARIABEL

1. Konteks Variabel
  - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping/kejadian tidak diinginkan) sediaan farmasi tingkat kesulitan I.
  - 1.2. Tingkat kesulitan I berlaku terbatas pada laporan kasus KTD/efek samping perindividual untuk sediaan farmasi obat, obat tradisional, dan kosmetika.
  - 1.3. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan hasil pemantauan keamanan tingkat kesulitan 1 (validitas data laporan).
2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Laptop/komputer
    - 2.1.2. Printer
    - 2.1.3. Alat tulis kantor
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Formulir/checklist
    - 2.2.2. Kertas A4
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Peraturan Menteri Kesehatan RI No.42 tahun 2013 tentang penyelenggaraan imunisasi.
  - 3.2 Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.03.1.23.12.11.10.690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi.
  - 3.3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.12.11.10051 Tahun 2011 Tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika
4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
  - 4.2. Standar
    - 4.2.2 Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi.
    - 4.2.3 SOP Surveilans Keamanan Produk Terapeutik.
    - 4.2.4 Instruksi Kerja Validasi *Individual Case Safety Reports/ICSRs*.

4.2.5 Pedoman Monitoring Efek Samping Obat bagi Tenaga Kesehatan

**PANDUAN PENILAIAN**

- 1 Konteks Penilaian
  - 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping/kejadian tidak diinginkan) sediaan farmasi tingkat kesulitan I.
  - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau observasi pelaksanaan pekerjaan mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3 Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan atau tempat uji kompetensi (TUK).
- 2 Persyaratan Kompetensi  
(Tidak ada)
- 3 Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan mengenai farmakovigilans dibuktikan dengan sertifikat keikutsertaan dalam pelatihan farmakovigilans
    - 3.1.2. Pengetahuan mengenai komponen informasi utama minimal yang diperlukan agar suatu laporan dapat dievaluasi.
    - 3.1.3. Memahami peraturan perundang-undangan terkait pengawasan obat dan makanan.
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1 Keterampilan mengoperasikan komputer/laptop dan printer
    - 3.2.2 Keterampilan menulis
- 4 Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Jujur
  - 4.2 Cermat
  - 4.3 Objektif
  - 4.4 Disiplin
  - 4.5 Tanggung Jawab
  - 4.6 Sabar
- 5 Aspek kritis
  - 5.1 Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan pemeriksaan kelengkapan data dan menentukan validnya suatu laporan.

|     |                         |                                                                                        |
|-----|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 10. | APP.POM.PFM.II.B.5.71.1 | Membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping) Sediaan farmasi dan |
|-----|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                               |
|--|-------------------------------|
|  | makanan tingkat kesulitan II. |
|--|-------------------------------|

|                       |   |                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.5.71.1</b>                                                                                                                                                    |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping) Sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan II.                                                              |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikapkerja yang diperlukan untuk membuat laporan hasil pemantauan keamanan untuk sediaan farmasi tingkat kesulitan II. |

| ELEMEN KOMPETENSI                                                                                          | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Melakukan evaluasivalidasimanifestasi Kejadian tidak diinginkan (KTD)/efek samping                      | <p>1.1. Data-data yang diperlukan untuk evaluasi validasi manifestasi KTD/efek samping <b>diinventarisir</b> sesuai dengan tools.</p> <p>1.2. Informasi literatur terkait dengan laporan pemantauan <b>dievaluasi</b> dengan baik</p> <p>1.3. Penyebab terjadinya manifestasi KTD/efek samping <b>ditetapkan</b> sesuai pedoman</p> |
| 2. Menyusun laporan hasil pemantauan keamanan tingkat kesulitan II (validasi manifestasi KTD/efek samping) | <p>2.1. Laporan hasil pemantauan <b>disusun</b> sesuai format/formulir</p> <p>2.2. Laporan <b>diserahkan</b> kepada pimpinan/jenjang yang lebih tinggi</p>                                                                                                                                                                          |

#### **BATASAN VARIABEL**

##### 1. Konteks Variabel

- 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping/kejadian tidak diinginkan) sediaan farmasi tingkat kesulitan II.
- 1.2 Unit kompetensi ini berlaku terbatas pada laporan kasus KTD/efek samping perindividual untuk sediaan farmasi obat, obat tradisional, dan kosmetika.

- 1.3 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan hasil pemantauan keamanan tingkat kesulitan II (validitas efek samping).
2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Laptop/komputer
    - 2.1.2. Printer
    - 2.1.3. Alat tulis kantor
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Formulir/checklist
    - 2.2.2. Kertas A4
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Peraturan Menteri Kesehatan RI No.42 tahun 2013 tentang penyelenggaraan imunisasi.
  - 3.2 Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.03.1.23.12.11.10.690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi.
  - 3.3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.12.11.10051 Tahun 2011 Tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika
4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi.
    - 4.2.2. SOP Surveilans Keamanan Produk Terapeutik.
    - 4.2.3. Instruksi Kerja Validasi *Individual Case Safety Reports/ICSRs*.
    - 4.2.4. Pedoman Monitoring Efek Samping Obat bagi Tenaga Kesehatan.

## **PANDUAN PENILAIAN**

- 1 Konteks Penilaian
  - 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping/kejadian tidak diinginkan) sediaan farmasi tingkat kesulitan II.
  - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau observasi pelaksanaan pekerjaan mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3 Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan atau tempat uji kompetensi (TUK).

- 2 Persyaratan Kompetensi
  - 2.1 APP.POM.PFM.II.B.5.70.1 Membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping) Sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I.
- 3 Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan :
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan mengenai farmakovigilans dibuktikan dengan sertifikat keikutsertaan dalam pelatihan farmakovigilans
    - 3.1.2. Pengetahuan mengenai komponen informasi utama minimal yang diperlukan agar suatu laporan dapat dievaluasi.
    - 3.1.3. Pengetahuan mengenai manifestasi efek samping dan faktor-faktor lain yang dapat berkontribusi menyebabkan efek samping.
    - 3.1.4. Memahami peraturan perundang-undangan terkait pengawasan obat dan makanan
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan mengoperasikan komputer/laptop dan printer
    - 3.2.2. Keterampilan menulis
- 4 Sikap kerja yang diperlukan :
  - 4.1 Jujur
  - 4.2 Cermat
  - 4.3 Objektif
  - 4.4 Disiplin
  - 4.5 Tanggung Jawab
  - 4.6 Sabar
- 5 Aspek kritis
  - 5.1 Kemampuan dalam mengevaluasi informasi/literatur terkait laporan pemantauan.
  - 5.2 Kemampuan dalam mengidentifikasi dan menentukan penyebab terjadinya KTD/efek samping berdasarkan informasi dan literatur yang tersedia.

|     |                         |                                                                                                                       |
|-----|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11. | APP.POM.PFM.II.B.5.72.1 | Membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping) Sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan III. |
|-----|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                   |          |                                                                                                                      |
|-------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>  | <b>:</b> | <b>APP.POM.PFM.II.B.5.72.1</b>                                                                                       |
| <b>JUDUL UNIT</b> | <b>:</b> | Membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping) Sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan II. |



|                       |   |                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk membuat laporan hasil pemantauan keamanan untuk sediaan farmasi tingkat kesulitan III. |
|-----------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| <b>ELEMEN KOMPETENSI</b>                                                               | <b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Melakukan evaluasi validasi hubungan kausal antara efek samping dan sediaan farmasi | 1.1. Hubungan kausalitas antara obat dan efek samping <b>dievaluasi</b> dengan baik<br>1.2. Hubungan kausalitas antara sediaan farmasi dan efek samping <b>ditetapkan</b> sesuai dengan kriteria dalam prosedur |
| 2. Menyusun laporan hasil pemantauan keamanan tingkat kesulitan III (hubungan kausal)  | 2.1. Laporan hasil pemantauan <b>disusun</b> sesuai format/formulir<br>2.2. Laporan <b>diserahkan</b> kepada pimpinan/jenjang yang lebih tinggi                                                                 |

### **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks Variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping/kejadian tidak diinginkan) sediaan farmasi tingkat kesulitan III.
  - 1.2 Unit kompetensi ini berlaku terbatas pada laporan kasus KTD/efek samping perindividual untuk sediaan farmasi obat, obat tradisional, dan kosmetika.
  - 1.3 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan hasil pemantauan keamanan tingkat kesulitan III (hubungan kausal).
2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Laptop/komputer
    - 2.1.2. Printer
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Formulir/checklist
    - 2.2.2. Alat tulis kantor
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.42 tahun 2013 tentang penyelenggaraan imunisasi.

- 3.2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10.690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi.
- 3.3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10051 Tahun 2011 Tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika
4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi.
    - 4.2.2. SOP Surveilans Keamanan Produk Terapeutik.
    - 4.2.3. Instruksi Kerja Validasi *Individual Case Safety Reports/ICSRs*.
    - 4.2.4. Pedoman Monitoring Efek Samping Obat bagi Tenaga Kesehatan.

#### **PANDUAN PENILAIAN**

- 1 Konteks Penilaian
  - 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping/kejadian tidak diinginkan) sediaan farmasi tingkat kesulitan III.
  - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau observasi pelaksanaan pekerjaan mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3 Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan atau tempat uji kompetensi (TUK).
- 2 Persyaratan Kompetensi
  - 2.1 APP.POM.PFM.II.B.5.70.1 Membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping) Sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I.
  - 2.2 APP.POM.PFM.II.B.5.71.1 Membuat laporan pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping) Sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan II.
- 3 Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan :
  - 3.1. Pengetahuan:
    - 3.1.1. Pengetahuan mengenai farmakovigilans dibuktikan dengan sertifikat keikutsertaan dalam pelatihan farmakovigilans

- 3.1.2. Pengetahuan mengenai komponen informasi utama minimal yang diperlukan agar suatu laporan dapat dievaluasi.
- 3.1.3. Pengetahuan mengenai obat, manifestasi efek samping dan faktor-faktor lain yang dapat berkontribusi menyebabkan efek samping.
- 3.1.4. Pengetahuan mengenai kategori kausalitas WHO dan Naranjo.
- 3.1.5. Memahami peraturan perundang-undangan terkait pengawasan obat dan makanan
- 3.2. Keterampilan
  - 3.2.1. Keterampilan mengoperasikan komputer/laptop dan printer
  - 3.2.2. Keterampilan menulis
- 4 Sikap kerja yang diperlukan :
  - 4.1 Jujur
  - 4.2 Cermat
  - 4.3 Objektif
  - 4.4 Disiplin
  - 4.5 Tanggung Jawab
  - 4.6 Sabar
- 5 Aspek kritis
  - 5.1 Kemampuan dalam menetapkan hubungan kausal secara tepat antara efek samping dan obat yang diduga menyebabkan efek samping.

|     |                         |                                                                                                    |
|-----|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12. | APP.POM.PFM.II.B.5.73.1 | Membuat laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I. |
|-----|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |   |                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.5.73.1</b>                                                                                                                                                                   |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Membuat laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I.                                                                                               |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk membuat laporan kajian keamanan, mutu, dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I. |

|                          |                             |
|--------------------------|-----------------------------|
| <b>ELEMEN KOMPETENSI</b> | <b>KRITERIA UNJUK KERJA</b> |
|--------------------------|-----------------------------|

| ELEMEN KOMPETENSI                                                                                     | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Melakukan evaluasi data dan informasi keamanan, mutu dan manfaat                                   | 1.1. Isu/masalah keamanan, mutu, manfaat <b>diidentifikasi</b> dengan baik<br>1.2. Data sediaan farmasi terdaftar di Indonesia yang terkait dengan isu/masalah keamanan, mutu dan mafaat <b>diinventarisir</b> sesuai pedoman<br>1.3. Data/informasi/literatur <b>dievaluasi</b> sesuai prosedur<br>1.4. Ringkasan dan kesimpulan hasil evaluasi setiap informasil/literatur <b>disusun</b> sesuai prosedur |
| 2. Menyusun laporan kajiankeamanan, mutu, dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I | 2.1. Laporan kajian <b>disusun</b> berdasarkan informasi yang diperoleh<br>2.2. Usulan tindak lanjut hasil kajian <b>disusun</b> sesuai pedoman                                                                                                                                                                                                                                                             |

### BATASAN VARIABEL

#### 1. Konteks Variabel

1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk membuat laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I :

1.1.1. Kajian keamanan, mutu, dan manfaat sederhana

1.1.2. Kajian keamanan mutu dan manfaat yang sudah pernah dikaji sebelumnya

1.1.3. Kajian keamaan, mutu, manfaat awal yang mencakup evaluasi data/informasi dan literatur secara sederhana.

1.2 Sediaan farmasi dan makaanan yang berlaku untuk unit kompetensi ini adalah obat, obat tradisional, kosmetik, dan makanan.

1.3 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I.

#### 2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan

2.1. Peralatan

- 2.1.1. Laptop/komputer
- 2.1.2. Printer
- 2.2. Perlengkapan
  - 2.2.1. Formulir/checklist
  - 2.2.2. Alat tulis kantor
- 3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008.
  - 3.2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi.
  - 3.3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
  - 3.4 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
  - 3.5 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 tahun 2016 tentang Perubahan kedua atas Peraturan Kepala Badan POM No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
  - 3.6 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10.690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi
  - 3.7 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.12.11.10051 Tahun 2011 Tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika
- 4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi.
    - 4.2.2. SOP Surveilans Keamanan Produk Terapeutik dan PKRT.
    - 4.2.3. SOP Tindak Lanjut Surveilans Keamanan Produk Terapeutik dan PKRT.
    - 4.2.4. Instruksi Kerja Penelusuran informasi Aspek Keamanan Terkini.
    - 4.2.5. Instruksi Kerja Pengkajian Aspek Keamanan Obat Berdasarkan Informasi Terkini.

## **PANDUAN PENILAIAN**

### 1 Konteks Penilaian

- 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam Membuat laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I.
- 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau observasi pelaksanaan pekerjaan mencakup proses dan hasil kerja.
- 1.3 Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan atau tempat uji kompetensi (TUK).
- 2 Persyaratan Kompetensi  
(Tidak ada)
- 3 Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
- 3.1. Pengetahuan
- 3.1.1. Pengetahuan mengenai farmakovigilans secara umum
- 3.1.2. Kemampuan untuk mengevaluasi literatur yang sederhana.
- 3.1.3. Teknik cara membuat laporan yang baik dan efektif.
- 3.2. Keterampilan
- 6.1.1 Keterampilan mengoperasikan komputer/laptop dan printer
- 6.1.2 Keterampilan menulis
- 4 Sikap kerja yang diperlukan
- 4.1 Jujur
- 4.2 Cermat
- 4.3 Objektif
- 4.4 Disiplin
- 4.5 Tanggung Jawab
- 4.6 Sabar
- 5 Aspek kritis
- 5.1 Evaluasi data/laporan/informasi harus mengacu pada data ataupun literatur yang valid.
- 5.2 Kemampuan untuk melakukan evaluasi harus obyektif berdasarkan data yang tersedia.
- 5.3 Usulan tindak lanjut dilakukan berdasarkan hasil evaluasi yang obyektif.

|     |                         |                                                                                                     |
|-----|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13. | APP.POM.PFM.II.B.5.74.1 | Membuat laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan II. |
|-----|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                   |   |                                                                               |
|-------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>  | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.5.74.1</b>                                                |
| <b>JUDUL UNIT</b> | : | Membuat laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat sediaan farmasi dan makanan |

|                       |                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | tingkat kesulitan II.                                                                                                                                                                               |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk membuat laporan kajian keamanan, mutu, dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan II. |

| <b>ELEMEN KOMPETENSI</b>                                                                                | <b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Melakukan evaluasi data dan informasi keamanan, mutu dan manfaat                                     | 1.1. Isu/masalah keamanan, mutu, manfaat <b>diidentifikasi</b> dengan baik<br>1.2. Data sediaan farmasi terdaftar di Indonesia yang terkait dengan isu/masalah keamanan, mutu dan manfaat <b>diinventarisir</b> dengan baik<br>1.3. Data/informasi/literatur <b>dievaluasi</b> sesuai prosedur<br>1.4. Ringkasan dan kesimpulan hasil evaluasi setiap informasi/literatur <b>disusun</b> sesuai prosedur |
| 2. Menyusun laporan kajian keamanan, mutu, dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan II | 2.1. Laporan kajian <b>disusun</b> berdasarkan informasi yang diperoleh<br>2.2. Usulan tindak lanjut hasil kajian <b>disusun</b> sesuai prosedur                                                                                                                                                                                                                                                         |

#### **BATASAN VARIABEL**

##### 1. Konteks Variabel

- 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk membuat laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan II antara lain :
  - 1.1.1. Kajian keamanan, mutu, dan manfaat kompleks
  - 1.1.2. Kajian keamanan yang baru dan belum pernah dikaji sebelumnya
  - 1.1.3. Kajian keamanan yang mencakup antara lain evaluasi studi klinis, Studi postmarket, PSUR/PBRER, data laporan global yang sederhana.

- 1.2 Sediaan farmasi dan makanan yang berlaku untuk unit kompetensi ini adalah obat, obat tradisional, kosmetik, dan makanan.
- 1.3 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan II.
2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Laptop/komputer
    - 2.1.2. Printer
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Formulir/checklist
    - 2.2.2. Alat tulis kantor
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008.
  - 3.2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi.
  - 3.3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
  - 3.4 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
  - 3.5 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 tahun 2016 tentang Perubahan kedua atas Peraturan Kepala Badan POM No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
  - 3.6 Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.03.1.23.12.11.10.690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi
  - 3.7 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.12.11.10051 Tahun 2011 Tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika
4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi.
    - 4.2.2. SOP Surveilans Keamanan Produk Terapeutik dan PKRT.
    - 4.2.3. SOP Tindak Lanjut Surveilans Keamanan Produk Terapeutik dan PKRT.



- 4.2.4. Instruksi Kerja Penelusuran informasi Aspek Keamanan Terkini.
- 4.2.5. Instruksi Kerja Pengkajian Aspek Keamanan Obat Berdasarkan Informasi Terkini.

**PANDUAN PENILAIAN**

- 1 Konteks Penilaian
  - 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam Membuat laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan II.
  - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau observasi pelaksanaan pekerjaan mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3 Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan atau tempat uji kompetensi (TUK).
- 2 Persyaratan Kompetensi  
(Tidak ada)
- 3 Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan :
  - 3.1. Pengetahuan:
    - 3.1.1. Pengetahuan mengenai farmakovigilans secara umum
    - 3.1.2. Kemampuan untuk mengevaluasi dan melakukan kajian secara spesifik dan lebih mendalam.
    - 3.1.3. Teknik cara membuat laporan yang baik dan efektif.
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan mengoperasikan komputer/laptop dan printer
    - 3.2.2. Keterampilan menulis
- 4 Sikap kerja yang diperlukan :
  - 4.1 Jujur
  - 4.2 Cermat
  - 4.3 Objektif
  - 4.4 Disiplin
  - 4.5 Tanggung Jawab
  - 4.6 Sabar
- 5 Aspek kritis
  - 5.1 Evaluasi data/laporan/informasi harus mencakup data ataupun literatur yang valid.
  - 5.2 Kemampuan untuk melakukan evaluasi harus obyektif berdasarkan data yang tersedia.
  - 5.3 Usulan tindak lanjut dilakukan berdasarkan hasil evaluasi yang obyektif.

|     |                         |                                                   |
|-----|-------------------------|---------------------------------------------------|
| 14. | APP.POM.PFM.II.B.5.75.1 | Membuat laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat |
|-----|-------------------------|---------------------------------------------------|

|  |  |                                                    |
|--|--|----------------------------------------------------|
|  |  | sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan III. |
|--|--|----------------------------------------------------|

|                       |   |                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.5.75.01</b>                                                                                                                                                                    |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Membuat laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan III.                                                                                               |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk membuat laporan kajian keamanan, mutu, dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan III. |

| <b>ELEMEN KOMPETENSI</b>                                                                                 | <b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Melakukan evaluasi data dan informasi keamanan, mutu dan manfaat                                      | 1.1. Isu/masalah keamanan, mutu, manfaat <b>diidentifikasi</b> dengan baik<br>1.2. Data sediaan farmasi terdaftar di Indonesia yang terkait dengan isu/masalah keamanan, mutu dan mafaat <b>diinventarisir</b> dengan baik<br>1.3. Data/informasi/literatur <b>dievaluasi</b> sesuai prosedur<br>1.4. Ringkasan dan kesimpulan hasil evaluasi setiap informasil/literatur <b>disusun</b> sesuai prosedur |
| 2. Menyusun laporan kajian keamanan, mutu, dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan III | 2.1. Laporan kajian <b>disusun</b> berdasarkan informasi yang diperoleh<br>2.2. Usulan tindak lanjut hasil kajian <b>disusun</b> sesuai prosedur<br>2.3. Laporan kajian dan usulan tindak lanjut <b>disajikan</b> kepada tim ahli                                                                                                                                                                        |

**BATASAN VARIABEL**

1. Konteks Variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk membuat laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan III antara lain :
    - 1.1.1. Kajian keamanan, mutu, dan manfaat kompleks
    - 1.1.2. Kajian keamanan yang baru dan belum pernah dikaji sebelumnya
    - 1.1.3. Kajian keamanan yang mencakup antara lain evaluasi studi klinis, Studi postmarket, PSUR/PBRER, data laporan global yang kompleks.
  - 1.2 Sediaan farmasi dan makanan yang berlaku untuk unit kompetensi ini adalah obat, obat tradisional, kosmetik, dan makanan.
  - 1.3 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan III.
2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Laptop/komputer
    - 2.1.2. Printer
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Formulir/checklist
    - 2.2.2. Alat tulis kantor
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008.
  - 3.2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi.
  - 3.3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
  - 3.4 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
  - 3.5 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 tahun 2016 tentang Perubahan kedua atas Peraturan Kepala Badan POM No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
  - 3.6 Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.03.1.23.12.11.10.690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi
  - 3.7 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.12.11.10051 Tahun 2011 Tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika
4. Norma dan standar

- 4.1. Norma
  - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM.
- 4.2. Standar
  - 4.2.1. Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi.
  - 4.2.2. SOP Surveilans Keamanan Produk Terapeutik dan PKRT.
  - 4.2.3. SOP Tindak Lanjut Surveilans Keamanan Produk Terapeutik dan PKRT.
  - 4.2.4. Instruksi Kerja Penelusuran informasi Aspek Keamanan Terkini.
  - 4.2.5. Instruksi Kerja Pengkajian Aspek Keamanan Obat Berdasarkan Informasi Terkini.

## **PANDUAN PENILAIAN**

- 1 Konteks Penilaian
  - 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam Membuat laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan III.
  - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau observasi pelaksanaan pekerjaan mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3 Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan atau tempat uji kompetensi (TUK).
- 2 Persyaratan Kompetensi  
(Tidak ada)
- 3 Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan mengenai farmakovigilans secara umum
    - 3.1.2. Kemampuan untuk mengevaluasi dan melakukan kajian secara spesifik dan lebih mendalam.
    - 3.1.3. Kemampuan untuk menyajikan/mempresentasikan kajian
    - 3.1.4. Teknik cara membuat laporan yang baik dan efektif.
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan mengoperasikan komputer/laptop dan printer
    - 3.2.2. Keterampilan menulis
- 4 Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1 Jujur
  - 4.2 Cermat
  - 4.3 Objektif
  - 4.4 Disiplin
  - 4.5 Tanggung Jawab

- 4.6 Sabar
- 5 Aspek kritis
  - 5.1 Evaluasi data/laporan/informasi harus mengacu pada data ataupun literature yang valid.
  - 5.2 Kemampuan untuk melakukan evaluasi harus obyektif berdasarkan data yang tersedia.
  - 5.3 Usulan tindak lanjut dilakukan berdasarkan hasil evaluasi yang obyektif.

6. UNIT KOMPETENSI INTI FUNGSI STANDARDISASI

|    |                         |                                                                                 |
|----|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | APP.POM.PFM.II.B.6.76.1 | Mengumpulkan data dalam rangka menyusun perencanaan pengawasan obat dan makanan |
|----|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

|                       |   |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.6.76.1</b>                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Mengumpulkan data dalam rangka menyusun perencanaan pengawasan obat dan makanan                                                                                                                                                                       |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk melakukan penyusunan rencana kegiatan pengawasan obat dan makanan secara periodik tahunan dan lima tahunan terkait pengawasan obat dan makanan |

| ELEMEN KOMPETENSI                                                                                                                                            | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Menginventarisasi data/informasi yang diperlukan baik berupa data atau pustaka guna mendukung penyusunan perencanaan kegiatan pengawasan obat dan makanan | 1.1 Metode pengumpulan data/informasi <b>ditentukan</b> sesuai literatur<br>1.2 Data/informasi <b>dipilih</b> dari sumber yang terpercaya |
| 2. Mengolah data/informasi                                                                                                                                   | 2.1. Metode pengolahan data/informasi <b>ditentukan</b> sesuai literatur<br>2.2. Data/informasi <b>diolah</b> dalam bentuk format         |
| 3. Menganalisis data/informasi                                                                                                                               | 3.1. Metode analisis <b>ditentukan</b> sesuai literatur<br>3.2. Data/informasi yang telah diolah, <b>dianalisis</b> sesuai kebutuhan      |

|                                       |                                                                                                                                   |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       | 3.3. Data hasil analisis <b>disajikan</b> dengan baik                                                                             |
| 4. Menyusun konsep rancangan kegiatan | 4.1 Konsep perencanaan kegiatan <b>disusun</b> sesuai kebutuhan<br>4.2 Konsep perencanaan kegiatan <b>dibahas</b> secara internal |

#### **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks Variabel
  - 1.1 PFM Pertama : Menginventarisasi data sederhana yang diperlukan untuk menyusun perencanaan pengawasan obat dan makanan
  - 1.2 PFM Muda : Menginventarisasi data kompleks yang diperlukan untuk menyusun perencanaan pengawasan obat dan makanan
  - 1.3 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah data/informasi yang sudah diolah.
2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Laptop, komputer, printer
    - 2.1.2. Alat tulis kantor
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Media informasi, seperti website, email
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 17 tahun 2003 tentang Keuangan Negara, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 47;
  - 3.2. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 1 tahun 2004 tentang Perbendaharaan Negara, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 5;
  - 3.3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 45 tahun 2013 tentang Tata Cara Pelaksanaan Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 103.
4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma

4.1.1. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM

4.2. Standar

4.2.1. ISO 9001: 2015 terkait Quality Manajemen Sistem

4.2.2. Standar Biaya Masukan

4.2.3. Standar Biaya Umum

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian

1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan penyusunan perencanaan kegiatan pengawasan obat dan makanan.

1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau observasi pelaksanaan pekerjaan mencakup proses dan hasil kerja.

1.3. Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan atau tempat uji kompetensi (TUK).

2. Persyaratan Kompetensi

(tidak ada)

3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan :

3.1. Pengetahuan

3.1.1. Pengetahuan mengenai penganggaran dan perencanaan yang terkait dengan penyusunan perencanaan kegiatan pengawasan obat dan makanan.

3.2. Keterampilan

3.2.1. Menguasai dan memahami prosedur penganggaran dan perencanaan kegiatan menggunakan perangkat lunak

4. Sikap kerja yang diperlukan :

4.1. Teliti dalam mencatat masukan dan tanggapan terhadap rancangan penganggaran dan perencanaan kegiatan yang disusun.

4.2. Kreatif dalam menganalisis data guna menyiapkan penyusunan penganggaran dan perencanaan kegiatan pengawasan obat dan makanan.

- 4.3. Disiplin
- 4.4. Bertanggung jawab
- 4.5. Tekun
- 4.6. Dapat berkerjasama dengan tim
5. Aspek kritis
  - 5.1. Ketelitian dan kecermatan dalam mengidentifikasi perencanaan dan penganggaran kegiatan yang diperlukan
  - 5.2. Kemampuan menginventaris data yang diperlukan dalam menyusun perencanaan dan penganggaran kegiatan
  - 5.3. Memahami peraturan perundang-undangan termasuk standar - standar terkait penyusunan perencanaan dan penganggaran kegiatan
  - 5.4. Kemampuan mengolah dan menganalisis data yang diperlukan dalam menyusun perencanaan dan penganggaran kegiatan.

|    |                         |                                                           |
|----|-------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 2. | APP.POM.PFM.II.B.6.77.1 | Menyusun perencanaan kegiatan pengawasan obat dan makanan |
|----|-------------------------|-----------------------------------------------------------|

|                       |   |                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.6.77.1</b>                                                                                                                                                                            |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Menyusun perencanaan kegiatan pengawasan obat dan makanan                                                                                                                                                 |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk menyusun perencanaan kegiatan pengawasan obat dan makanan secara periodik tahunan dan lima tahunan |

| ELEMEN KOMPETENSI                                                                                   | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Memaparkan/mempresentasikan tiap konsep rencana kegiatan untuk mendapatkan masukan dan tanggapan | 1.1 Konsep perencanaan kegiatan dipaparkan<br>1.2 Masukan dan tanggapan dicatat                |
| 2. Menyempurnakan tiap konsep akhir rencana kegiatan setelah mendapatkan masukan dan tanggapan      | 2.1. Masukan dan tanggapan didiskusikan<br>2.2. Rancangan direvisi sesuai dengan hasil diskusi |



## **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks Variabel
  - 1.1. PFM Madya : Memaparkan/ mempresentasikan konsep rancangan kegiatan 5 tahunan, 2 tahunan, tahunan, dan *mid term*
  - 1.2. PFM Utama : Menyelesaikan konsep rancangan perencanaan kegiatan 5 tahunan, 2 tahunan, tahunan, dan *mid term*
  - 1.3. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah rencana kegiatan jangka pendek dalam jangka panjang, termasuk Kerangka Acuan Kerja dan dokumen perencanaan kegiatan lainnya.
2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan
  - 2.1. Peralatan
    - 2.1.1. Laptop, komputer, printer
    - 2.1.2. Alat tulis kantor
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Media informasi, seperti website, email
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 17 tahun 2003 tentang Keuangan Negara, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 47;
  - 3.2. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 1 tahun 2004 tentang Perbendaharaan Negara, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 5;
  - 3.3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 45 tahun 2013 tentang Tata Cara Pelaksanaan Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 103
4. Norma dan standar
  - 4.1. Norma
    - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM
  - 4.2. Standar
    - 4.2.1. ISO 9001: 2015 terkait Quality Manajemen Sistem
    - 4.2.2. Standar Biaya Masukan
    - 4.2.3. Standar Biaya Umum

**PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan penyusunan perencanaan kegiatan pengawasan obat dan makanan.
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau observasi pelaksanaan pekerjaan mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan Kompetensi  
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan :
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan mengenai penganggaran dan perencanaan yang terkait dengan penyusunan perencanaan kegiatan pengawasan obat dan makanan.
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan dalam menguasai dan memahami prosedur penganggaran dan perencanaan kegiatan menggunakan perangkat lunak
4. Sikap kerja yang diperlukan :
  - 4.1. Teliti dalam mencatat masukan dan tanggapan terhadap rancangan penganggaran dan perencanaan kegiatan yang disusun.
  - 4.2. Kreatif dalam menganalisis data guna menyiapkan penyusunan penganggaran dan perencanaan kegiatan pengawasan obat dan makanan.
  - 4.3. Disiplin
  - 4.4. Bertanggung jawab
  - 4.5. Tekun
  - 4.6. Dapat berkerjasama dengan tim
5. Aspek kritis

- 5.1. Ketelitian dan kecermatan dalam mengidentifikasi perencanaan dan penganggaran kegiatan yang diperlukan
- 5.2. Kemampuan menginventaris data yang diperlukan dalam menyusun perencanaan dan penganggaran kegiatan
- 5.3. Memahami peraturan perundang-undangan termasuk standar - standar terkait penyusunan perencanaan dan penganggaran kegiatan
- 5.4. Kemampuan mengolah dan menganalisis data yang diperlukan dalam menyusun perencanaan dan penganggaran kegiatan.

|    |                         |                                                                             |
|----|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 3. | APP.POM.PFM.II.B.6.78.1 | Menyusun Rancangan Petunjuk Pelaksanaan (juklak) / Petunjuk Teknis (juknis) |
|----|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|

|                       |   |                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.6.78.1</b>                                                                                                                                                                                           |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Menyusun Rancangan Petunjuk Pelaksanaan (juklak) / Petunjuk Teknis (juknis)                                                                                                                                              |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk melakukan penyusunan Petunjuk Pelaksanaan (juklak) / Petunjuk Teknis (juknis) terkait pengawasan obat dan makanan |

| ELEMEN KOMPETENSI                                                       | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Mengumpulkan data yang diperlukan untuk menyusun juklak/juknis       | 1.1 Data atau pustaka yang diperlukan <b>diidentifikasi</b> dari sumber yang terpercaya                                               |
|                                                                         | 1.2 Data atau pustaka <b>diinventaris</b> untuk mendukung penyusunan Rancangan Petunjuk Pelaksanaan (juklak)/Petunjuk Teknis (juknis) |
| 2. Menganalisis data guna menyiapkan penyusunan tiap rancangan Juklak / | 2.1 Data atau pustaka <b>dipilah-pilah</b> sesuai kebutuhan                                                                           |
|                                                                         | 2.2 Data atau pustaka                                                                                                                 |

| ELEMEN KOMPETENSI                          | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Juknis                                     | <p><b>dikelompokkan</b> sesuai kebutuhan</p> <p>2.3 Data atau pustaka <b>dibuat</b> dalam bentuk format sesuai kebutuhan</p> <p>2.4 Data <b>dikaji</b> sesuai dengan kebutuhan</p> |
| 3. Menyusun rancangan konsep juklak/juknis | <p>3.1 Rancangan konsep juklak/juknis <b>disusun</b> sesuai dengan kebutuhan</p> <p>3.2 Konsep juklak/juknis <b>dibahas</b> secara internal</p>                                    |

### BATASAN VARIABEL

#### 1. Konteks Variabel

- 1.1. PFM Pertama : Menginventarisasi data sederhana yang diperlukan untuk penyusunan juklak/ juknis
- 1.2. PFM Muda : Menginventarisasi data kompleks yang diperlukan untuk penyusunan juklak/ juknis
- 1.3. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah Rancangan Petunjuk Pelaksanaan (juklak) / Petunjuk Teknis (juknis).

#### 2. Peralatan dan perlengkapan

##### 2.1. Peralatan

- 2.1.1. Laptop/komputer
- 2.1.2. Printer
- 2.1.3. Alat tulis

##### 2.2. Perlengkapan

- 2.2.1. Surat tugas/kertas disposisi
- 2.2.2. Kertas HVS

#### 3. Peraturan yang diperlukan

- 3.1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

- 3.2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
- 3.3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5062);
- 3.4. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
- 3.5. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 295, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5604);
- 3.6. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
- 3.7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
- 3.8. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2003 tentang Pengamanan Rokok Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 36, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4276);
- 3.9. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5380);

- 3.10. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 1991 tentang Impor Bahan Baku atau Produk Tertentu yang Dilindungi Paten Bagi Produksi Obat di Dalam Negeri;
- 3.11. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
- 3.12. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 68 Tahun 2002 tentang Ketahanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 142, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4254);
- 3.13. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
- 3.14. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2001 tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4153);
- 3.15. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
- 3.16. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Narkotika;
- 3.17. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika;
- 3.18. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 tahun 2010 tentang Industri Farmasi;
- 3.19. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148 tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF);
- 3.20. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;

- 3.21. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
- 3.22. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
- 3.23. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 33 tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
- 3.24. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
- 3.25. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang Pedoman Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB);
- 3.26. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK. No 03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
- 3.27. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka;
- 3.28. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
- 3.29. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013;
- 3.30. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
- 3.31. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;
- 3.32. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 44 tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;

- 3.33. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
- 3.34. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
- 3.35. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2016;
- 3.36. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
- 3.37. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan;
- 3.38. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk.
- 3.39. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK 00.05.41.1381 tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan
- 3.40. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK 00.05.23.2644 tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.41. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan
4. Norma dan standar
- 4.1. Norma
- 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM
- 4.2. Standar
- 4.2.1. Sistem Manajemen Mutu
- 4.2.2. SOP Penyusunan Peraturan Kepala Badan POM
- 4.2.3. SOP Penyusunan Pedoman dan Standar

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
- 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, ketrampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan penyusunan juklak/ juknis.



- 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau observasi pelaksanaan pekerjaan mencakup proses dan hasil kerja.
- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja dan atau tempat uji kompetensi (TUK).
- 2. Persyaratan Kompetensi  
(tidak ada)
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan :
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan terkait pengawasan obat dan makanan
    - 3.1.2. Pengetahuan terkait kemampuan memahami dan menginterpretasikan peraturan, norma, standard dan atau kriteria yang terkait dengan juklak/juknis yang sedang disusun
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan menginventarisasi data
    - 3.2.2. Keterampilan mengolah/menganalisis data
    - 3.2.3. Keterampilan menyusun rancangan
- 4. Sikap kerja yang diperlukan :
  - 4.1. Jujur
  - 4.2. Cermat
  - 4.3. Objektif
  - 4.4. Disiplin
  - 4.5. Tanggung Jawab
  - 4.6. Sabar
  - 4.7. Kerjasama tim
- 5. Aspek kritis
  - 5.1. Ketelitian dan kecermatan dalam mengidentifikasi data/pustaka yang diperlukan

|    |                         |                                                                      |
|----|-------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 4. | APP.POM.PFM.II.B.6.79.1 | Memfinalkan Petunjuk Pelaksanaan (juklak) / Petunjuk Teknis (juknis) |
|----|-------------------------|----------------------------------------------------------------------|

|                  |          |                                |
|------------------|----------|--------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b> | <b>:</b> | <b>APP.POM.PFM.II.B.6.79.1</b> |
|------------------|----------|--------------------------------|

...

|                       |   |                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Memfinalkan Petunjuk Pelaksanaan (juklak) / Petunjuk Teknis (juknis)                                                                                                                                            |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk memfinalkan Petunjuk Pelaksanaan (juklak) / Petunjuk Teknis (juknis) terkait pengawasan obat dan makanan |

| ELEMEN KOMPETENSI                                                                                       | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Memaparkan / mempresentasikan tiap rancangan Juklak / Juknis untuk mendapatkan masukan dan tanggapan | 1.1 rancangan juklak/juknis <b>dipaparkan</b> untuk mendukung penyusunan juklak/juknis<br>1.2 masukan dan tanggapan <b>dicatat</b> sebagai referensi untuk mendukung penyusunan juklak/juknis                                                   |
| 2. Menyempurnakan rancangan konsep akhir rancangan setelah mendapat masukan dan tanggapan               | 2.1. masukan dan tanggapan <b>dikompilasi</b> untuk mendukung penyusunan juklak/juknis<br>2.2. masukan dan tanggapan <b>didiskusikan</b> untuk mendukung penyusunan juklak/juknis<br>2.3. rancangan <b>direvisi</b> sesuai dengan hasil diskusi |

#### **BATASAN VARIABEL**

##### 1. Konteks Variabel

- 1.1. PFM Madya : Memfinalkan draft Petunjuk Pelaksanaan (juklak)/Petunjuk Teknis (juknis)
- 1.2. PFM Utama : Memfinalkan Petunjuk Pelaksanaan (juklak)/Petunjuk Teknis (juknis)
- 1.3. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah Petunjuk Pelaksanaan (juklak) / Petunjuk Teknis (juknis).

##### 2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan

- 2.1. Peralatan

- 2.1.1. Laptop/komputer
- 2.1.2. Printer
- 2.1.3. Alat tulis
- 2.2. Perlengkapan
  - 2.1.4. Surat tugas/kertas disposisi
- 3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
  - 3.2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  - 3.3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5062);
  - 3.4. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
  - 3.5. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 295, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5604);
  - 3.6. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  - 3.7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
  - 3.8. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2003 tentang Pengamanan Rokok Bagi Kesehatan (Lembaran

- Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 36, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4276);
- 3.9. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5380);
  - 3.10. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 1991 tentang Impor Bahan Baku atau Produk Tertentu yang Dilindungi Paten Bagi Produksi Obat di Dalam Negeri;
  - 3.11. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
  - 3.12. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 68 Tahun 2002 tentang Ketahanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 142, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4254);
  - 3.13. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
  - 3.14. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2001 tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4153);
  - 3.15. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
  - 3.16. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Narkotika;

...

- 3.17. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika;
- 3.18. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 tahun 2010 tentang Industri Farmasi;
- 3.19. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148 tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF);
- 3.20. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
- 3.21. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
- 3.22. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
- 3.23. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 33 tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
- 3.24. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
- 3.25. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang Pedoman Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB);
- 3.26. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK. No 03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
- 3.27. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka;
- 3.28. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
- 3.29. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013;
- 3.30. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;

- 3.31. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;
  - 3.32. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 44 tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
  - 3.33. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
  - 3.34. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
  - 3.35. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2016;
  - 3.36. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
  - 3.37. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan;
  - 3.38. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk.
  - 3.39. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK 00.05.41.1381 tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan
  - 3.40. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK 00.05.23.2644 tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
  - 3.41. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan
4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik

dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Lingkungan BPOM

- 4.2. Standar
  - 4.2.1. Sistem Manajemen Mutu
  - 4.2.2. SOP Penyusunan Peraturan Kepala Badan POM
  - 4.2.3. SOP Penyusunan Pedoman dan Standar

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, ketrampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan penyusunan juklak/ juknis.
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, *portofolio* (verifikasi bukti), dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja (*workshop*), dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan Kompetensi
  - 2.1. APP.POM.PFM.II.B.6.78.1 : Menyusun Rancangan Petunjuk Pelaksanaan (juklak) / Petunjuk Teknis (juknis)
3. Pengetahuan dan keterampilan :
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Memahami pengawasan obat dan makanan
    - 3.1.2. Kemampuan memahami dan menginterpretasikan peraturan, norma, standard dan atau kriteria yang terkait dengan juklak/juknis yang sedang disusun.
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan memaparkan / mempresentasikan juklak/juknis.
    - 3.2.2. Keterampilan menyempurnakan juklak/juknis.
4. Sikap kerja yang diperlukan :
  - 4.1. Jujur
  - 4.2. Cermat
  - 4.3. Objektif
  - 4.4. Disiplin
  - 4.5. Tanggung Jawab

- 4.6. Sabar
- 4.7. Kerjasama tim
5. Aspek kritis
- 5.1. Ketelitian dan kecermatan dalam memaparkan dan menyempurnakan data/pustaka yang diperlukan untuk Memfinalkan Petunjuk Pelaksanaan (juklak) / Petunjuk Teknis (juknis).

|    |                         |                                                                                                  |
|----|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. | APP.POM.PFM.II.B.6.80.1 | Mengumpulkan data untuk menyusun peraturan/ standar/ pedoman dan <i>code of practice/</i> kajian |
|----|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.6.80.1</b>                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Mengumpulkan data untuk menyusun peraturan/ standar/ pedoman dan <i>code of practice/</i> kajian                                                                                                                                                               |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk melakukan pengumpulan data dari berbagai sumber untuk menyusun peraturan/standar/ pedoman dan <i>code of practice/</i> kajian terkait pengawasan Obat dan Makanan |

| ELEMEN KOMPETENSI                                                              | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Menginventarisasi data untuk setiap rancangan baik berupa data atau pustaka | 1.1 Data atau pustaka yang diperlukan <b>diidentifikasi</b> dari sumber yang terpercaya<br>1.2 Data/Informasi <b>dikumpulkan</b> dengan cara mensitasi/mengutip atau mengunduh dari berbagai sumber yang terpercaya                        |
| 2. Mengolah informasi/data                                                     | 2.1. Data/informasi yang telah diidentifikasi <b>dipilah-pilah</b> untuk mendukung penyusunan kajian atau rancangan peraturan/pedoman<br>2.2. Data <b>dikelompokkan</b> untuk mendukung penyusunan kajian atau rancangan peraturan/pedoman |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>2.3. Data peraturan, standar, pedoman, dan <i>code of practice</i>, kajian dari berbagai negara / lembaga nasional dan regional <b>diterjemahkan</b></p> <p>2.4. Data peraturan, standar, pedoman, dan <i>code of practice</i>, kajian dari berbagai negara / lembaga nasional dan regional yang telah diterjemahkan <b>dikompilasi.</b></p> <p>2.5. Data kajian, peraturan, standar, pedoman, dan <i>code of practice</i> , kajian dari berbagai negara / lembaga international yang telah diterjemahkan <b>dikompilasi.</b></p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**BATASAN VARIABEL**

1. Konteks Variabel

- 1.1. **Data** mencakup semua informasi yang diperlukan dan dapat diperoleh baik langsung maupun tidak langsung dari berbagai sumber yang valid seperti pustaka/pedoman atau standar internasional, regional, dan atau nasional, jurnal ilmiah dan atau textbook dan atau data hasil pengawasan.
- 1.2. **Mensitasi** adalah menginventarisasi informasi dengan cara mengutip langsung dari sumber yang valid untuk menghindari plagiarisme.
- 1.3. **Tim ahli** adalah sekelompok orang yang memiliki kompetensi di bidang tertentu yang dapat berasal dari kalangan akademisi maupun praktisi.
- 1.4. **Stakeholder** adalah Kementerian/Lembaga, Lembaga Swadaya Masyarakat, Narasumber/Ahli, Pelaku Usaha di bidang Produk Terapetik dan PKRT, Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Makanan, serta Pangan, dan pihak lain yang berkepentingan.
- 1.5. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah data kajian, peraturan, standar, pedoman, dan *code of practice* , kajian dari berbagai negara / lembaga international.

2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan

2.1. Peralatan

- 2.1.1. Laptop/Komputer
    - 2.1.2. Printer
    - 2.1.3. Alat tulis kantor
  - 2.2. Perlengkapan
    - 2.2.1. Media informasi, seperti website, email
    - 2.2.2. Jaringan internet
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
  - 3.2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  - 3.3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5062);
  - 3.4. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
  - 3.5. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 295, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5604);
  - 3.6. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  - 3.7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);

- 3.8. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2003 tentang Pengamanan Rokok Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 36, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4276);
- 3.9. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5380);
- 3.10. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 1991 tentang Impor Bahan Baku atau Produk Tertentu yang Dilindungi Paten Bagi Produksi Obat di Dalam Negeri;
- 3.11. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
- 3.12. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 68 Tahun 2002 tentang Ketahanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 142, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4254);
- 3.13. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
- 3.14. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2001 tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4153);
- 3.15. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);

- 3.16. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Narkotika;
- 3.17. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika;
- 3.18. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 tahun 2010 tentang Industri Farmasi;
- 3.19. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148 tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF);
- 3.20. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
- 3.21. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
- 3.22. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
- 3.23. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 33 tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
- 3.24. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
- 3.25. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang Pedoman Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB);
- 3.26. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK. No 03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
- 3.27. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka;
- 3.28. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
- 3.29. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013;

- 3.30. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
  - 3.31. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;
  - 3.32. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 44 tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
  - 3.33. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
  - 3.34. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
  - 3.35. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2016;
  - 3.36. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
  - 3.37. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan;
  - 3.38. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk.
  - 3.39. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK 00.05.41.1381 tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan
  - 3.40. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK 00.05.23.2644 tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
  - 3.41. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan
4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
    - 4.2. Standar
      - 4.2.1. SOP Penyusunan Rancangan Undang-Undang
      - 4.2.2. SOP Penyusunan Rancangan Peraturan Pemerintah

- 4.2.3. SOP Penyusunan Rancangan Peraturan Menteri
- 4.2.4. SOP Penyusunan Peraturan Kepala Badan POM
- 4.2.5. SOP Penyusunan Pedoman dan Standar
- 4.2.6. SOP Penyusunan Rancangan Keputusan
- 4.2.7. SOP Kajian Pengembangan Obat Asli Indonesia
- 4.2.8. Sistem Manajemen Mutu
- 4.2.9. ISO/IEC 17025: 2008 Standar Kompetensi Laboratorium

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, ketrampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengumpulan data dari berbagai sumber untuk penyusunan rancangan peraturan/standar/ pedoman dan *code of practice/* kajian.
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, *demontrasi/praktek, portofolio* (verifikasi bukti), dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja (*workshop*), dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan Kompetensi  
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan Keterampilan yang diperlukan :
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Kemampuan mengumpulkan data dari berbagai sumber kemudian memilah data sesuai dengan yang diperlukan untuk penyusunan rancangan peraturan/standar/ pedoman dan *code of practice/* kajian
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan dalam melakukan pencarian data/informasi yang diperlukan melalui media internet
    - 3.2.2. Keterampilan dalam memilah data, menginventaris dan mengolah data.
4. Sikap kerja yang diperlukan :
  - 4.1. Jujur

- 4.2. Cermat
- 4.3. Objektif
- 4.4. Disiplin
- 4.5. Tanggung Jawab
- 4.6. Sabar
- 4.7. Mampu bekerja sama dalam tim
- 5. Aspek kritis
  - 5.1. Ketelitian dan kecermatan dalam mengidentifikasi dan menentukan data/pustaka yang diperlukan terkait penyusunan peraturan/standar/ pedoman dan code of practice/ kajian
  - 5.2. Memahami peraturan perundang-undangan termasuk standar - standar terkait peraturan/standar/ pedoman dan *code of practice/* kajian Kemampuan dalam mengolah data

|    |                         |                                                                         |
|----|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 6. | APP.POM.PFM.II.B.6.81.1 | Menyusun peraturan/standar /pedoman dan <i>code of practice/</i> kajian |
|----|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

|                       |   |                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.6.81.1</b>                                                                                                                                                                                                 |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Menyusun peraturan/standar/ pedoman dan <i>code of practice/</i> kajian                                                                                                                                                        |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk melakukan penyusunan peraturan/standar/ pedoman dan <i>code of practice/</i> kajian terkait pengawasan Obat dan Makanan |

| ELEMEN KOMPETENSI                                                                                                                                       | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Menganalisis informasi/data ( <i>risk based analysis</i> ) guna menyiapkan penyusunan peraturan/standar/ pedoman dan <i>code of practice/</i> kajian | 1.1. Hasil kompilasi data/informasi yang telah diterjemahkan <b>dianalisa</b><br>1.2. Data/informasi yang telah dianalisis <b>dibuat</b> kajian |
| 2. Menyusun rancangan                                                                                                                                   | 2.1. Data hasil kajian <b>dibahas</b> secara internal                                                                                           |

|                                                                 |                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| peraturan/standar /pedoman dan <i>code of practice</i> / kajian | 2.2. Rancangan awal peraturan/ standard/ pedoman dan <i>code of practice</i> / kajian <b>disusun</b> |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## BATASAN VARIABEL

### 1. Konteks Variabel

- 1.1. **Data** mencakup semua informasi yang diperlukan dan dapat diperoleh baik langsung maupun tidak langsung dari berbagai sumber yang valid seperti pustaka/pedoman atau standar internasional, regional, dan atau nasional, jurnal ilmiah dan atau textbook dan atau data hasil pengawasan.
- 1.2. **Mensitasi** adalah menginventarisasi informasi dengan cara mengutip langsung dari sumber yang valid untuk menghindari plagiarisme.
- 1.3. **Tim ahli** adalah sekelompok orang yang memiliki kompetensi di bidang tertentu yang dapat berasal dari kalangan akademisi maupun praktisi.
- 1.4. **Stakeholder** adalah Kementerian/Lembaga, Lembaga Swadaya Masyarakat, Narasumber/Ahli, Pelaku Usaha di bidang Produk Terapeutik dan PKRT, Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Makanan, serta Pangan, dan pihak lain yang berkepentingan.
- 1.5. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah rancangan awal peraturan/ standard/ pedoman dan *code of practice* / kajian.

### 2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan

#### 2.1. Peralatan

- 2.1.1. Laptop/Komputer
- 2.1.2. Printer
- 2.1.3. Alat tulis kantor

#### 2.2. Perlengkapan

- 2.2.1. Media informasi, seperti website, email
- 2.2.2. Jaringan internet

### 3. Peraturan yang diperlukan

- 3.1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia



- Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
- 3.2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  - 3.3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5062);
  - 3.4. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
  - 3.5. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 295, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5604);
  - 3.6. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  - 3.7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
  - 3.8. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2003 tentang Pengamanan Rokok Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 36, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4276);
  - 3.9. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5380);

- 3.10. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 1991 tentang Impor Bahan Baku atau Produk Tertentu yang Dilindungi Paten Bagi Produksi Obat di Dalam Negeri;
- 3.11. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
- 3.12. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 68 Tahun 2002 tentang Ketahanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 142, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4254);
- 3.13. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
- 3.14. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2001 tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4153);
- 3.15. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
- 3.16. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Narkotika;
- 3.17. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika;
- 3.18. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 tahun 2010 tentang Industri Farmasi;
- 3.19. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148 tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF);
- 3.20. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;

- 3.21. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
- 3.22. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
- 3.23. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 33 tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
- 3.24. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
- 3.25. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang Pedoman Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB);
- 3.26. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK. No 03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
- 3.27. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka;
- 3.28. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
- 3.29. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013;
- 3.30. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
- 3.31. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;
- 3.32. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 44 tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;

- 3.33. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
  - 3.34. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
  - 3.35. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2016;
  - 3.36. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
  - 3.37. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan;
  - 3.38. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk.
  - 3.39. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK 00.05.41.1381 tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan
  - 3.40. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK 00.05.23.2644 tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
  - 3.41. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan
4. Norma dan standar
    - 4.1. Norma
      - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
    - 4.2. Standar
      - 4.2.1. SOP Penyusunan Rancangan Undang-Undang
      - 4.2.2. SOP Penyusunan Rancangan Peraturan Pemerintah
      - 4.2.3. SOP Penyusunan Rancangan Peraturan Menteri
      - 4.2.4. SOP Penyusunan Peraturan Kepala Badan POM
      - 4.2.5. SOP Penyusunan Pedoman dan Standar
      - 4.2.6. SOP Penyusunan Rancangan Keputusan
      - 4.2.7. SOP Kajian Pengembangan Obat Asli Indonesia
      - 4.2.8. Sistem Manajemen Mutu
      - 4.2.9. ISO/IEC 17025: 2008 Standar Kompetensi Laboratorium

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, ketrampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengumpulan data dari berbagai sumber untuk penyusunan rancangan peraturan/standar/pedoman dan *code of practice/* kajian.
  - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, *portofolio* (verifikasi bukti), dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3 Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan Kompetensi
  - 2.1. APP.POM.PFM.II.B.6.80.1 : Mengumpulkan data untuk menyusun peraturan/standar/ pedoman dan *code of practice/* kajian
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan :
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Kemampuan menganalisa dan menyusun rancangan peraturan/ standar/ pedoman dan *code of practice/* kajian
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan dalam menganalisa data
    - 3.2.2. Keterampilan dalam membuat kajian
    - 3.2.3. Keterampilan dalam menyusun rancangan
4. Sikap kerja yang diperlukan :
  - 4.1. Jujur
  - 4.2. Cermat
  - 4.3. Objektif
  - 4.4. Disiplin
  - 4.5. Tanggung Jawab
  - 4.6. Sabar
  - 4.7. Mampu bekerja sama dalam tim
5. Aspek kritis

- 5.1. Memahami peraturan perundang-undangan termasuk standar - standar terkait peraturan/standar/ pedoman dan *code of practice*/ kajian Kemampuan dalam menganalisis data
- 5.2. Kemampuan dalam menyusun rancangan

|    |                         |                                                                                      |
|----|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. | APP.POM.PFM.II.B.6.82.1 | Memfinalkan rancangan peraturan/standar/ pedoman dan <i>code of practice</i> /kajian |
|----|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : <b>APP.POM.PFM.II.B.6.82.1</b>                                                                                                                                                                                                  |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : Memfinalkan rancangan peraturan/standar/pedoman dan <i>code of practice</i> /kajian                                                                                                                                             |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk memfinalkan rancangan peraturan/standar/ pedoman dan <i>code of practice</i> /kajian terkait pengawasan obat dan makanan |

| <b>ELEMEN KOMPETENSI</b>                                                                                                                                                | <b>KRITERIA UNJUK KERJA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Menyajikan rancangan peraturan/standar/ pedoman/ <i>code of practice</i> / kajian untuk mendapat masukan dan tanggapan lintas unit dan/atau tim ahli                 | 1.1. Konsep peraturan / standar/pedoman/ <i>code of practice</i> /kajian <b>dipaparkan/dipresentasikan</b> untuk mendapatkan masukan dan / atau tanggapan lintas unit dan/atau tim ahli<br>1.2. Masukan dan tanggapan lintas unit dan/atau tim ahli <b>dicatat</b><br>1.3. Rancangan <b>diperbaiki</b> sesuai dengan masukan hasil pembahasan |
| 2. Menyajikan rancangan peraturan/standar/ pedoman / <i>code of practice</i> dan kajian dalam konsultasi publik untuk mendapat masukan dan tanggapan <i>stakeholder</i> | 2.1. Konsep peraturan / standar / pedoman / <i>code of practice</i> /kajian <b>dipaparkan/ dipresentasikan</b> untuk mendapatkan masukan dan / atau tanggapan <i>stakeholder</i><br>2.2. Masukan dan tanggapan                                                                                                                                |

| ELEMEN KOMPETENSI                                                                                      | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                        | <p><i>stakeholder dicatat</i></p> <p>2.3. Masukan dan tanggapan <b>dikompilasi</b></p>                                                                                                                                                                                                   |
| <p>3. Menyempurnakan rancangan dengan menganalisis masukan dan tanggapan <i>stakeholder</i></p>        | <p>3.1 Masukan dan tanggapan terhadap rancangan peraturan/ standar/ pedoman dan <i>code of practice</i>/kajian <b>dibahas</b> dengan lintas unit dan/atau tim ahli untuk menyempurnakan rancangan</p> <p>3.2 Rancangan <b>disempurnakan</b> sesuai dengan hasil pembahasan</p>           |
| <p>4. Mensosialisasikan peraturan/standar/ pedoman/ <i>code of practice</i>/ kajian ke stakeholder</p> | <p>4.1 Materi yang akan disosialisasi <b>disiapkan</b></p> <p>4.2 Stakeholder yang akan dilibatkan dalam sosialisasi <b>ditetapkan</b></p> <p>4.3 Peraturan/standar/ pedoman /<i>code of practice</i> /kajian <b>dipaparkan</b></p> <p>4.4 Tanggapan dari stakeholder <b>dicatat</b></p> |

#### BATASAN VARIABEL

##### 1. Konteks Variabel

- 1.1. **Data** mencakup semua informasi yang diperlukan dan dapat diperoleh baik langsung maupun tidak langsung dari berbagai sumber yang valid seperti pustaka/pedoman atau standar internasional, regional, dan atau nasional, jurnal ilmiah dan atau teksbook dan atau data hasil pengawasan.
- 1.2. **Mensitasi** adalah menginventarisasi informasi dengan cara mengutip langsung dari sumber yang valid untuk menghindari plagiarisme.
- 1.3. **Tim ahli** adalah sekelompok orang yang memiliki kompetensi di bidang tertentu yang dapat berasal dari kalangan akademisi maupun praktisi.
- 1.4. **Stakeholder** adalah Kementerian/Lembaga, Lembaga Swadaya Masyarakat, Narasumber/Ahli, Pelaku Usaha di

bidang Produk Terapeutik dan PKRT, Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Makanan, serta Pangan, dan pihak lain yang berkepentingan.

- 1.5. PFM Madya : Memfinalkan rancangan peraturan/standar/pedoman dan *code of practice*/kajian terkait pengawasan obat dan makanan yang bersifat teknis di bidang pengawasan obat dan makanan
  - 1.6. PFM Utama : Memfinalkan rancangan peraturan/standar/pedoman dan *code of practice*/kajian terkait pengawasan obat dan makanan yang bersifat kebijakan/strategis di bidang pengawasan obat dan makanan
  - 1.7. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah peraturan/ standard/ pedoman dan *code of practice* / kajian serta dokumen berisi tanggapan darai *stakeholder*.
2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan
    - 2.1. Peralatan
      - 2.1.1. Laptop, computer
      - 2.1.2. Printer
      - 2.1.3. Infokus
      - 2.1.4. Kamera, recorder
      - 2.1.5. Pointer
      - 2.1.6. Sound system
      - 2.1.7. Alat tulis kantor
    - 2.2. Perlengkapan
      - 2.2.1. Media informasi, seperti website, email
      - 2.2.2. Jaringan internet
      - 2.2.3. Spanduk
  3. Peraturan yang diperlukan
    - 3.1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
    - 3.2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);



- 3.3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5062);
- 3.4. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
- 3.5. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 295, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5604);
- 3.6. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
- 3.7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
- 3.8. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2003 tentang Pengamanan Rokok Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 36, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4276);
- 3.9. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5380);
- 3.10. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 1991 tentang Impor Bahan Baku atau Produk Tertentu yang Dilindungi Paten Bagi Produksi Obat di Dalam Negeri;
- 3.11. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara

- Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
- 3.12. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 68 Tahun 2002 tentang Ketahanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 142, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4254);
  - 3.13. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
  - 3.14. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2001 tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4153);
  - 3.15. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
  - 3.16. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Narkotika;
  - 3.17. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika;
  - 3.18. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 tahun 2010 tentang Industri Farmasi;
  - 3.19. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148 tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF);
  - 3.20. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
  - 3.21. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
  - 3.22. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
  - 3.23. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 33 tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;

- 3.24. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
- 3.25. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang Pedoman Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB);
- 3.26. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK. No 03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
- 3.27. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka;
- 3.28. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
- 3.29. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013;
- 3.30. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
- 3.31. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;
- 3.32. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 44 tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
- 3.33. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
- 3.34. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
- 3.35. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika sebagaimana

...

telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2016;

- 3.36. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
- 3.37. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan;
- 3.38. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk.
- 3.39. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK 00.05.41.1381 tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan
- 3.40. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK 00.05.23.2644 tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.41. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan

#### 4. Norma dan standar

##### 4.1. Norma

- 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan

##### 4.2. Standar

- 4.2.1. SOP Penyusunan Rancangan Undang-Undang
- 4.2.2. SOP Penyusunan Rancangan Peraturan Pemerintah
- 4.2.3. SOP Penyusunan Rancangan Peraturan Menteri
- 4.2.4. SOP Penyusunan Peraturan Kepala Badan POM
- 4.2.5. SOP Penyusunan Pedoman dan Standar
- 4.2.6. SOP Penyusunan Rancangan Keputusan
- 4.2.7. SOP Kajian Pengembangan Obat Asli Indonesia
- 4.2.8. Sistem Manajemen Mutu
- 4.2.9. ISO/IEC 17025: 2008 Standar Kompetensi Laboratorium

### **PANDUAN PENILAIAN**

#### 1. Konteks penilaian

- 1.1 Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, ketrampilan, dan sikap kerja

dalam melaksanakan finalisasi rancangan kajian/peraturan/standar/ pedoman dan *code of practice*.

- 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, *portofolio* (verifikasi bukti), dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja.
- 1.3 Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja (*workshop*), dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan Kompetensi
  - 2.1. APP.POM.PFM.II.B.6.81.1 : Menyusun peraturan/ standar/ pedoman dan *code of practice/* kajian
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan :
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Kemampuan menyajikan, menyempurnakan dan mensosialisasikan peraturan/ standar/ pedoman dan *code of practice/* kajian.
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan dalam *public speaking*
    - 3.2.2. Keterampilan dalam menyajikan, menyempurnakan dan mensosialisasikan rancangan
4. Sikap kerja yang diperlukan :
  - 4.1. Jujur
  - 4.2. Cermat
  - 4.3. Objektif
  - 4.4. Disiplin
  - 4.5. Tanggung Jawab
  - 4.6. Sabar
  - 4.7. Mampu bekerja sama dalam tim
5. Aspek kritis
  - 5.1. Ketelitian dan kecermatan dalam menyajikan, menyempurnakan dan mensosialisasikan data/pustaka yang diperlukan terkait penyusunan peraturan/standar/ pedoman dan *code of practice/* kajian
  - 5.2. Memahami peraturan perundang-undangan termasuk standar - standar terkait peraturan/standar/ pedoman dan *code of practice/* kajian
  - 5.3. Kemampuan dalam menyajikan, menyempurnakan dan mensosialisasikan data/pustaka terkait penyusunan peraturan/standar/ pedoman dan *code of practice/* kajian.

|    |                         |                       |
|----|-------------------------|-----------------------|
| 8. | APP.POM.PFM.II.B.6.83.1 | Menyusun desain studi |
|----|-------------------------|-----------------------|

.. -

|  |           |
|--|-----------|
|  | kelayakan |
|--|-----------|

|                       |   |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.6.83.1</b>                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Menyusun desain studi kelayakan                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk menyusun desain studi kelayakan program / kegiatan terhadap suatu kebijakan / program atau isu yang berkembang di masyarakat yang terkait pengawasan obat dan makanan |

| ELEMEN KOMPETENSI                               | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Menyusun Kerangka Acuan Kegiatan (KAK)       | 1.1. Informasi yang diperlukan baik yang berasal dari pustaka/ hasil penelitian/ hasil pengawasan <b>dikumpulkan</b> sesuai kebutuhan<br>1.2. Data/informasi diolah dan <b>dianalisis</b> dengan baik<br>1.3. Konsep KAK <b>disusun</b> sesuai dengan format yang berlaku |
| 2. Menyusun metode studi kelayakan              | 2.1. Metode studi kelayakan <b>diidentifikasi</b> sesuai format yang dibutuhkan<br>2.2. Metode studi <b>dianalisa dan dikaji</b> dengan teliti                                                                                                                            |
| 3. Mempresentasikan/ memaparkan studi kelayakan | 3.1 Desain studi kelayakan <b>disusun</b> sesuai format yang ditentukan<br>3.2 Desain studi <b>dipaparkan</b> kepada pihak terkait untuk mendapatkan masukan/ tanggapan                                                                                                   |
| 4. Menyusun kajian atau telaahan                | 4.1 Informasi/ isu yang berkembang/ masukan dari hasil paparan <b>dikumpulkan</b> sesuai kebutuhan<br>4.2 Data/informasi diolah dan <b>dianalisis</b> dengan baik<br>4.3 Kajian/ telaahan <b>disusun</b> sesuai format yang dibutuhkan                                    |
| 5. Menyempurnakan desain studi                  | 5.1 Hasil pelaksanaan uji coba <b>dianalisis</b> dengan baik<br>5.2 Desain studi <b>disempurnakan</b>                                                                                                                                                                     |

...

| ELEMEN KOMPETENSI | KRITERIA UNJUK KERJA                     |
|-------------------|------------------------------------------|
|                   | sesuai kebutuhan dan aturan yang berlaku |

### **BATASAN VARIABEL**

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk pelaksanaan pekerjaan penyusunan desain studi kelayakan dalam rangka menyusun kebijakan strategis.
  - 1.2 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah desain studi kelayakan di bidang Obat dan Makanan.
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Laptop
    - 2.1.2 Komputer
    - 2.1.3 Printer
    - 2.1.4 Alat tulis
  - 2.2 Perlengkapan
    - 2.2.1 Website dan email
    - 2.2.2 Buku pustaka, Peraturan / Public Warning / Pedoman / Referensi lain
3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
  - 3.2 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  - 3.3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5062);
  - 3.4 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
  - 3.5 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 295, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5604);

...

- 3.6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
- 3.7 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
- 3.8 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2003 tentang Pengamanan Rokok Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 36, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4276);
- 3.9 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5380);
- 3.10 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 1991 tentang Impor Bahan Baku atau Produk Tertentu yang Dilindungi Paten Bagi Produksi Obat di Dalam Negeri;
- 3.11 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
- 3.12 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 68 Tahun 2002 tentang Ketahanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 142, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4254);
- 3.13 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
- 3.14 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2001 tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4153);
- 3.15 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);



- ...
- 3.16 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Narkotika;
  - 3.17 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika;
  - 3.18 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 tahun 2010 tentang Industri Farmasi;
  - 3.19 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148 tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF);
  - 3.20 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
  - 3.21 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
  - 3.22 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
  - 3.23 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 33 tahun 2012 tentang Bahan Tambahkan Pangan;
  - 3.24 Peraturan Kepala Badan POM Nomor 03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
  - 3.25 Peraturan Kepala Badan POM Nomor 03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang Pedoman Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB);
  - 3.26 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK. No 03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
  - 3.27 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka;
  - 3.28 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
  - 3.29 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013;
  - 3.30 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
  - 3.31 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;
  - 3.32 Peraturan Kepala Badan POM Nomor 44 tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor

- ... ~
- HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
- 3.33 Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
- 3.34 Peraturan Kepala Badan POM Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
- 3.35 Peraturan Kepala Badan POM Nomor 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2016;
- 3.36 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
- 3.37 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan;
- 3.38 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk.
- 3.39 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK 00.05.41.1381 tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan
- 3.40 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK 00.05.23.2644 tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.41 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan
4. Norma dan standar
- 4.1 Norma
- 4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
- 4.2 Standar
- 4.2.1 Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Makanan
- 4.2.2 Petunjuk Penerapan Sanitasi, Higiene dan Dokumentasi
- 4.2.3 Pedoman Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya
- 4.2.4 Standar Nasional Indonesia (SNI) terkait Obat dan Makanan

## **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja

...

dalam melaksanakan pekerjaan penyusunan desain studi kelayakan.

- 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, *portofolio* (verifikasi bukti), dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja.
- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja (*workshop*), dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
- 2. Persyaratan kompetensi  
(tidak ada)
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan terkait dengan peraturan di bidang Obat dan Makanan
    - 3.1.2. Pengetahuan tentang penyusunan kajian/ telaahan
    - 3.1.3. Pengetahuan tentang pelaksanaan uji coba studi kelayakan dan pelaksanaan studi kelayakan
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan menulis
    - 3.2.2. Keterampilan menganalisa data dan informasi
    - 3.2.3. Keterampilan mengoperasikan komputer dan printer
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Jujur
  - 4.2. Cermat
  - 4.3. Objektif
  - 4.4. Disiplin
  - 4.5. Tanggung Jawab
  - 4.6. Sabar
- 5. Aspek kritis penilaian
  - 5.1. Kecermatan dan ketelitian dalam mengumpulkan informasi
  - 5.2. Kecermatan dan ketelitian dalam menganalisa data dan informasi.

|    |                         |                              |
|----|-------------------------|------------------------------|
| 9. | APP.POM.PFM.II.B.6.84.1 | Melaksanakan studi kelayakan |
|----|-------------------------|------------------------------|

|                       |   |                                                                        |
|-----------------------|---|------------------------------------------------------------------------|
| <b>KODE UNIT</b>      | : | <b>APP.POM.PFM.II.B.6.84.1</b>                                         |
| <b>JUDUL UNIT</b>     | : | Melaksanakan studi kelayakan                                           |
| <b>DESKRIPSI UNIT</b> | : | Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja |

...

|  |                                                                                                                                                                                          |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | yang diperlukan untuk melaksanakan studi kelayakan program / kegiatan terhadap suatu kebijakan / program atau isu yang berkembang di masyarakat yang terkait pengawasan obat dan makanan |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| ELEMEN KOMPETENSI                               | KRITERIA UNJUK KERJA                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Melaksanakan uji coba desain studi kelayakan | 1.1 Konsep uji coba desain studi kelayakan <b>dilaksanakan</b> sesuai dengan desain yang telah dibuat<br>1.2 Hasil uji coba studi kelayakan <b>dilaporkan</b> sesuai format                                                                                       |
| 2. Melaksanakan desain studi kelayakan          | 2.1 Persiapan pelaksanaan studi kelayakan dilaksanakan dengan baik<br>2.2 Studi kelayakan <b>dilaksanakan</b> sesuai kebutuhan                                                                                                                                    |
| 3. Menyusun laporan studi kelayakan             | 3.1 Masukan dan tanggapan <b>dikumpulkan</b> dengan teliti<br>3.2 Laporan pelaksanaan keseluruhan studi kelayakan <b>disusun</b> sesuai format<br>3.3 <i>Public warning</i> atau tanggapan pemerintah/ institusi <b>disusun</b> secara komprehensif sesuai format |

### BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
  - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk pelaksanaan pekerjaan studi kelayakan dalam rangka menyusun kebijakan strategis di bidang pengawasan obat dan makanan.
  - 1.2 Unit kompetensi ini berlaku untuk Jabatan Fungsional PFM jenjang Ahli Madya dan Ahli Utama.
  - 1.3 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan studi kelayakan / publik warning / tanggapan pemerintah di bidang makanan dan obat
2. Peralatan dan perlengkapan
  - 2.1 Peralatan
    - 2.1.1 Laptop
    - 2.1.2 Komputer
    - 2.1.3 Media rekam dan dokumentasi

- 2.1.4 Printer
- 2.1.5 Alat tulis
- 2.2 Perlengkapan
  - 2.2.1 Website dan email
  - 2.2.2 Buku pustaka, Peraturan / *Public Warning* / Pedoman / Referensi lain
- 3. Peraturan yang diperlukan
  - 3.1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
  - 3.2 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  - 3.3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5062);
  - 3.4 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
  - 3.5 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 295, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5604);
  - 3.6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  - 3.7 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
  - 3.8 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2003 tentang Pengamanan Rokok Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 36, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4276);
  - 3.9 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278,

- Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5380);
- 3.10 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 1991 tentang Impor Bahan Baku atau Produk Tertentu yang Dilindungi Paten Bagi Produksi Obat di Dalam Negeri;
  - 3.11 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
  - 3.12 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 68 Tahun 2002 tentang Ketahanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 142, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4254);
  - 3.13 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
  - 3.14 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2001 tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4153);
  - 3.15 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
  - 3.16 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Narkotika;
  - 3.17 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika;
  - 3.18 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 tahun 2010 tentang Industri Farmasi;
  - 3.19 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148 tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF);
  - 3.20 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
  - 3.21 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
  - 3.22 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
  - 3.23 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 33 tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;

- 3.24 Peraturan Kepala Badan POM Nomor 03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
- 3.25 Peraturan Kepala Badan POM Nomor 03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang Pedoman Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB);
- 3.26 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK. No 03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
- 3.27 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka;
- 3.28 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
- 3.29 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013;
- 3.30 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemar Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
- 3.31 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;
- 3.32 Peraturan Kepala Badan POM Nomor 44 tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
- 3.33 Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
- 3.34 Peraturan Kepala Badan POM Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
- 3.35 Peraturan Kepala Badan POM Nomor 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2016;
- 3.36 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
- 3.37 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan;
- 3.38 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk.

- 3.39 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK 00.05.41.1381 tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan
- 3.40 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK 00.05.23.2644 tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.41 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan
- 4. Norma dan standar
  - 4.1 Norma
    - 4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
  - 4.2 Standar
    - 4.2.1 Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Makanan
    - 4.2.2 Petunjuk Penerapan Sanitasi, Higiene dan Dokumentasi
    - 4.2.3 Pedoman Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya
    - 4.2.4 Standar Nasional Indonesia (SNI) terkait Obat dan Makanan

#### **PANDUAN PENILAIAN**

1. Konteks penilaian
  - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan studi kelayakan.
  - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, *portofolio* (verifikasi bukti), dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja.
  - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di tempat kerja (*workshop*), dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
  - 2.1. APP.POM.PFM.II.B.6.80.1 : Mengumpulkan data untuk menyusun peraturan/standar/ pedoman dan *code of practice/* kajian
  - 2.2. APP.POM.PFM.II.B.6.81.1 : Menyusun peraturan/standar/pedoman dan *code of practice/* kajian
  - 2.3. APP.POM.PFM.II.B.6.82.1 : Memfinalkan rancangan peraturan/standar/ pedoman dan *code of practice/*kajian
  - 2.4. APP.POM.PFM.II.B.6.79.1 : Memfinalkan Petunjuk Pelaksanaan (juklak) / Petunjuk Teknis (juknis)



3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
  - 3.1. Pengetahuan
    - 3.1.1. Pengetahuan terkait dengan peraturan di bidang obat dan makanan
    - 3.1.2. Pengetahuan tentang penyusunan kajian/ telaahan
  - 3.2. Keterampilan
    - 3.2.1. Keterampilan menulis
    - 3.2.2. Keterampilan menganalisa data dan informasi
    - 3.2.3. Keterampilan mengoperasikan komputer dan printer
4. Sikap kerja yang diperlukan
  - 4.1. Jujur
  - 4.2. Cermat
  - 4.3. Objektif
  - 4.4. Disiplin
  - 4.5. Tanggung Jawab
  - 4.6. Sabar
  - 4.7. Kerjasama dalam tim
5. Aspek kritis penilaian
  - 5.1. Kecermatan dan ketelitian dalam mengumpulkan informasi
  - 5.2. Kecermatan dan ketelitian dalam menganalisa data dan informasi.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO