BADAN POM

BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI

Kompleks Bumi Praja Anduonohu Kota Kendari Sulawesi Tenggara 93232
Telp : (0401) 3195855; Fax : (0401) 3195513;
Email: bpom_kendari@pom.go.id; Website : www.pom.go.id

STANDAR PELAYANAN PUBLIK BALAI POM DI KENDARI

TAHUN 2023

BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI
Kompleks Bumi Praja Anduonohu Kota Kendari Sulawesi Tenggara 93232
Telp : (0401) 3195855; Fax : (0401) 3195513;
Email: bpom_kendari@pom.go.id; Website : www.pom.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI
NOMOR : HK.02.02.27A.27A4.06.23.46 TAHUN 2023
T E N T A N G
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI

Menimbang : a. bahwa ketentuan mengenai standar pelayanan publikdi lingkungan Balai pengawas Obat dan Makanan di Kendari Nomor HM.11.02.27A.27A4.03.22.04 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai POM di Kendari perlu disesuaikan dengan kebutuhan percepatan pelayanan publik dan perubahan persyaratan penyelenggaraan pelayanan setiap penyelenggaraan pelayanan publik.

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf (a) perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari.

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);

2. 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. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik

ASLI

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

Indonesia Nomor 5038);

4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
7. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 6)
8. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245)
9. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang- Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
10. Peraturan Pemerintah 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);
11. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017

ASLI

tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik

12. Indonesia Nomor 6116);

Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha

13. Terintegrasi secara Elektronik;

Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019

14. tentang Keamanan Pangan;

Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaran Perizinan Berusaha

15. Berbasis Risiko;

Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Pelindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro,

16. Kecil, dan Menengah

Peraturan Presiden Nomor 98 Tahun 2014

17. tentang Perizinan untuk Usaha Mikro Kecil;

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

18 2017 Nomor 180);

Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia

19. Tahun 2014 Nomor 615);

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi

20. secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan ;

Peraturan Badan Pengawas Obat dan

ASLI

Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita

21. Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);

Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2019 tentang Pengelolaan Penerimaan Negara Bukan Pajak Fungsional di Lingkungan

22. Badan POM (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 581)

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas

23. Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002)

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang

24. Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003)

Peraturan Badan POM Nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk

25. Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan

Peraturan Badan POM nomor 8 tahun 2022 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Pegawai di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN

Menetapkan : **KEPUTUSAN KEPALA BALAI POM di KENDARI TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI**

Kesatu : Standar Pelayanan Publik Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari sebagaimana tercantum dalam

Asli

lampiran yang merupakan satu kesatuan dan bagian yang tidak terpisahkan dari keputusan ini.

Kedua : Standar Pelayanan Publik Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari sebagaimana dimaksud dalam doktum KESATU meliputi ruang lingkup

1. Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat
2. Pengujian Sampel Obat dan Makanan
3. Layanan Pendampingan dan Sertfikasi produk Obat dan Makanan.
4. Penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor;
5. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik secara bertahap
6. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap Golongan A
7. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap Golongan B
8. Pendampingan Penerapan Cara Produksi Pangan Baik.
9. Penilaian Pemenuhan Cara Distribusi Obat Yang Baik.

ASLI

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

Ketiga : Standar Pelayanan Sebagaimana Terlampir dalam Lampiran Keputusan ini merupakan bagian yang tidak terpisahkan dan wajib dilaksanakan oleh penyelenggara/pelaksana sebagai acuan dalam penilaian kinerja pelayanan oleh pimpinan penyelenggara, aparat pengawasan dan masyarakat dalam penyelenggaraan pelayanan publik

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dan akan ditinjau kembali apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan : di Kendari
Pada tanggal : 05 Juni 2023
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI,

Riyanto.,S.Farm, Apt., M.Sc

ASLI

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

LAMPIRAN 1
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : HK.02.02.27A.27A4.06.23.46 TAHUN 2023
TANGGAL : 05 Juni 2023
TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

BAB 1. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pelayanan publik pada dasarnya menyangkut aspek kehidupan yang sangat luas. Dalam kehidupan bernegara, pemerintah memiliki fungsi memberikan berbagai pelayanan publik yang diperlukan oleh masyarakat, mulai dari pelayanan dalam bentuk pengaturan atau pun pelayanan-pelayanan lain dalam rangka memenuhi kebutuhan masyarakat.

Dalam rangka memenuhi kebutuhan masyarakat dalam rangka perlindungan dari obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat dan pelaku usaha untuk percepatan dan peningkatan usaha sektor Obat dan Makanan, maka perlu disusun Standar Pelayanan sebagai petunjuk teknis pelaksanaannya pada BPOM di Kendari. Saat ini BPOM di Kendari dalam melaksanakan pelayanan publik mengacu pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan organisasi maka telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 sebagai acuan Standar pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari.

BPOM sebagai institusi pelayanan publik dapat memberikan pelayanan kepada msyarakat dengan mutu atau kualitas yang baik, sehinga dapat melindungi masyarakat melalui jaminan keamanan dan mutu produk obat dan makanan. Salah satu komponen dari mutu adalah adanya standar yang harus dilaksanakan oleh individu dan atau bersama-sama oleh penyelenggaranya. Sesuai dengan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Dan Reformasi Birokrasi Nomor 15

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

tahun 2014 maka standar pelayanan yang disusun dengan mengikutsertakan masyarakat dan pihak-pihak terkait dengan tujuan untuk menyelaraskan kemampuan penyelenggara pelayanan dengan kebutuhan dan kondisi lingkungan guna mengefektifkan penyelenggaraan pelayanan yang berkualitas.

B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan

1. Tujuan

- Sebagai pedoman dan petunjuk bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di Balai POM di Kendari.
- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat.

2. Sasaran

- Memberikan pelayanan prima kepada masyarakat
- Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di BPOM di Kendari sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha, stakeholder dan masyarakat pada umumnya.
- BPOM di Kendari mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik, konsisten, cepat dan tepat dalam rangka mendukung terwujudnya penyelenggaraan pemerintahan yang baik (Good Governance) yang bebas Korupsi, Kolusi dan Nepotisme (KKN)

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Standar Pelayanan di lingkungan BPOM di Kendari meliputi:

1. Penyelenggaraan Pelayanan
    - Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat
    - Pengujian Sampel Obat dan Makanan
    - Layanan Pendampingan dalam Rangka Sertfikasi produk Obat dan Makanan
    - Penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor;
    - Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik secara bertahap
    - Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap Golongan A

ASLI

- Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap Golongan B
- Pendampingan Penerapan Cara Produksi Pangan Baik.
- Penilaian Pemenuhan Cara Distribusi Obat Yang Baik.

2. Jaminan pelayanan;
3. Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan;
4. Pengelolaan pengaduan; dan
5. Evaluasi kinerja

D. Dasar Hukum

Penyelenggaraan operasional Balai POM di Kendari berdasarkan pada:

1. Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4846)
2. Undang- undang Republik Indonesia nomor 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik;
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan
4. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
5. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M.PAN/8/2014 Tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi intansi Pemerintah
7. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 13 Tahun 2009 Tentang Pedoman Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik dengan Partisipasi Masyarakat
8. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi instansi Pemerintah.
9. Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 264A/Menkes/SKB/VII/2003 dan Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi dan Kewenangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

ASLI

10. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014, tentang Pedoman Standar pelayanan;

E. Pengertian

1. Standar Pelayanan adalah tolok ukur yang digunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan komitmen Balai Besar Pengawas
2. Pelayanan adalah segala kegiatan pelayanan yang dilaksanakan oleh penyelenggara pelayanan sebagai upaya pemenuhan kebutuhan penerima pelayanan maupun pelaksanaan ketentuan peraturan perundang undangan
3. Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung.
4. Sistem Informasi Pelayanan Publik, yang selanjutnya disebut Sistem Informasi, adalah rangkaian kegiatan yang meliputi penyimpanan dan pengelolaan informasi secara manual ataupun elektronik yang disampaikan kepada masyarakat.
5. Klarifikasi adalah proses penjernihan atau kegiatan yang memberikan penjelasan mengenai permasalahan yang diadukan pada proporsi yang sebenarnya kepada sumber pengaduan dan instansi terkait.
6. Konfirmasi adalah proses kegiatan untuk mendapatkan penegasan mengenai keberadaan masyarakat yang teridentifikasi baik yang bersifat perorangan, kelompok maupun institusional, apabila mungkin termasuk maslah yang dilaporkan.
7. Masyarakat adalah seluruh pihak, baik warga Negara maupun penduduk sebagai orang perseorangan, kelompok, maupun badan hokum yang berkedudukan sebagai penerima manfaat pelayanan

ASLI

publik, baik secara langsung maupun tidak langsung.

8. Penanganan pengaduan masyarakat adalah proses kegiatan yang meliputi penerimaan, pencatatan, penelaahan, pembuktian melalui (Konfirmasi, klarifikasi, penelitian dan pemeriksaan) pelaporan, rekomendasi, pengarsipan dan tindak lanjut dan pemantauan pengaduan.
9. Pengaduan masyarakat adalah bentuk penerapan dari pengawasan masyarakat yang disampaikan oleh masyarakat kepada inspektorat badan POM atau kepada organisasi penyelenggara pelayanan, berupa dugaan penyimpangan dan penyalahgunaan wewenangm permintaan klarifikasi maupun konfirmasi terhadap pelayanan.
10. Pelaksana Pelayanan Publik, yang selanjutnya disebut Pelaksana adalah pejabat, pegawai, petugas, dan setiap orang yang bekerja di dalam organisasi penyelenggara yang bertugas melaksanakan tindakan atau serangkaian tindakan pelayanan publik.
11. Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis yang berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan.
12. Petugas pelayanan pengaduan masyarakat adalah petugas yang ditunjuk untuk melaksanakan tugas pengadministrasian pengaduan dan pelayanan pengaduan.
13. Rujukan adalah suatu kegiatan unit pelayanan pengaduan masyarakat untuk meneruskan pengaduan tersebut kepada unit kerja terkait yang berwenang melakukan penanganan, tindakan korektif Dn tindakan hokum lainnya sesuai dengan kedudukan, tugas pokok, fungsi dan kewenangannya berdasarkan ketentuan peraturan perundang undangan yang berlaku.
14. Tim Koordinasi Unit Teknis Pelayanan pengaduan Masyarakat adalah anggota tim dari unit kerja terkait yang melaksanakan tugas dan fungsi pelayanan sesuai dengan keputusan Kepala Badan POM.
15. Tindak lanjut adalah suatu kegiatan lanjutan yang wajib dilakukan oleh pimpinan instansi atau unit kerja yang berwenang atas rekomendasi atau saran aparat pengawasan berdasarkan hasil penelitian atau pemeriksaan suatu kasus tertentu yang diadukan

ASLI

oleh masyarakat.

16. Lembaga Pengelola dan Penyelenggara OSS yang selanjutnya disebut Lembaga OSS adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang koordinasi penanaman modal.
17. Hari adalah hari kerja

ASLI

BAB 2. PENYELENGGARAAN PELAYANAN

A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan Pelayanan di BPOM di Kendari yang meliputi Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, Pengujian Sampel Obat dan Makanan, Layanan Pendampingan dalam Rangka Sertfikasi produk Obat dan Makanan, Penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor; Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik secara bertahap, Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap Golongan A, Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap Golongan B, Pendampingan Penerapan Cara Produksi Pangan Baik, Penilaian Pemenuhan Cara Distribusi Obat Yang Baik dijelaskan dalam lampiran....

B. Jenis Pelayanan

a. Jenis Pelayanan Publik di BPOM di Kendari meliputi :

- Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat
- Pengujian Sampel Obat dan Makanan
- Layanan Pendampingan dalam Rangka Sertfikasi produk Obat dan Makanan
- Penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor;
- Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik secara bertahap
- Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap Golongan A
- Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap Golongan B
- Pendampingan Penerapan Cara Produksi Pangan Baik.
- Penilaian Pemenuhan Cara Distribusi Obat Yang Baik.

b. Jenis Pelayanan Publik di BPOM di Kendari tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari keputusan ini.

ASLI

C. Mekanisme dan Prosedure

Mekanisme pelayanan untuk setiap jenis pelayanan sebagaimana tercantum pada jenis pelayanan bagian (a) dilaksanakan sesuai mekanisme sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tak terpisahkan dari keputusan ini.

D. Persyaratan

a. Permohonan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari harus dilakukan sendiri oleh Pemohon.

b. Pemohon Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud pada huruf (a) merupakan pimpinan perusahaan/industri yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

c. Pimpinan perusahaan/industri sebagaimana dimaksud pada huruf (b) dapat memberikan kuasa kepada karyawan di lingkungan perusahaan/industri untuk mengajukan permohonan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan.

d. Karyawan sebagaimana dimaksud pada huruf (c) harus memiliki pengetahuan dan kompetensi sesuai dengan Pelayanan Publik yang diajukan.

e. Pimpinan perusahaan/industri sebagaimana dimaksud pada huruf (b) dilarang menggunakan biro jasa atau calo dalam proses pengajuan permohonan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari.

E. Pelaksana pelayanan

1. Penyelenggaraan Pelayanan Publik Balai POM di Kendari dilaksanakan oleh Pelaksana

2. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana memberikan jaminan pelayanan sesuai dengan ketentuan dalam Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

F. Kompotensi Pelaksana Layanan

Kompetensi Petugas Pelaksana :

1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik
2. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan

ASLI

3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
4. Memiliki kompetensi Pengujian Obat dan Makanan
5. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Ekspor
6. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Impor

G. Jumlah Pelaksana Pelayanan

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan :

1. Front office : 1 orang
2. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 7 orang
3. Pengujian Obat dan Makanan : 6 orang
4. Surat Keterangan Ekspor dan Impor : 1 orang
5. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik : 1 Orang
6. Sertifikasi dan Pendampingan Pangan : 2 Orang
7. Penilaian Pemenuhan Cara Distribusi Obat Yang Baik : 2 Orang

H. Biaya

Layanan informasi dan layanan pengaduan, Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik secara bertahap, Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap Golongan A, Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap Golongan B tidak dikenakan biaya/tarif sedang untuk sampel pihak ketiga, Penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor; mengikuti atau sesuai biaya/tarif yang ditetapkan peraturan pemerintah Nomor 32 Tahun 2017. Layanan dalam sertifikasi berupa pendampingan dan audit sarana tidak dikenakan biaya.

I. Jadwal Pelayanan

- Hari Kerja : Senin – Jumat Pukul 08.00 – 16.30 (Tanpa Istirahat)
- Hari Libur : Melalui Telpon atau Media sosial

  Telpon : 085174323714 atau Nomor petugas Pelayanan Publik

  Media Sosial : - 085174323714 (Whatshap Lay. Informasi)

  - 085298083711

Pada kondisi/keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, permohonan pengujian dari lintas sektor, keracunan pangan, pengujian sample kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll), pelayanan tatap muka dilaksanakan

ASLI

sesuai perjanjian.

J. Produk Layanan

A. Produk layanan informasi dan Pengaduan berupa
   a. Layanan informasi khasiat, mutu, keamanan, legalitas, efek samping obat, obat tradisional, kosmetik, pangan dan bahan berbahaya
   b. Layanan informasi penelusuran Peraturan dan atau standarisasi
   c. Layanan Dessiminasi, Sosialisasi Standarisasi produk Obat dan makanan Serta Bimbingan Teknis Tenaga Penyuluh dan Pengawas obat dan Makanan sesuai Peraturan Perundang-undangan
   d. Untuk layanan pengaduan berupa Informasi produk, produk jasa pengawasan dan tindak lanjut pemeriksaan sarana dan produk.

B. Layanan Uji Sampel Pihak ke 3 berupa : Hasil Pengujian Sampel

C. Layanan Pendampingan dan Sertifikasi : Pendampingan dan audit sarana berupa Rekomendasi Pemeriksaan Saranan Baru (PSB).

D. Penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor; Surat keterangan Eksport Import

E. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik secara bertahap : Rekomendasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik

F. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap Golongan A : Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB A

G. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap Golongan B : Rekomendasi

H. Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Baik : Surat Izin Penerapan CPPOB

I. Penilaian Pemenuhan Cara Distribusi Obat Yang Baik Rekomendasi Sertikat CDOB

K. Sarana, Prasarana dan Fasilitas

Balai POM di Kendari dalam melaksanakan pelayanan didukung dengan Sarana, prasarana, dan/atau fasilitas yang ada dan disesuaikan dengan standar pelayanan pada jenis pelayanan. Sarana dan dukungan fasilitas yang diperlukan dalam melayani informasi, pengaduan, Uji laboratorium sampel pihak 3, pendampingan dan sertifikasi pendaftaran pangan Olahan adalah

ASLI

a. Komputer dan printer
b. Buku referens Obat dan Makanan
c. Peraturan dan standar dibidang obat dan makanan
d. Mesin Foto Copy
e. Jaringan Internet
f. Ruang Tunggu dan ruang Konsultasi yang dilengkapi AC, TV, Air Minum dan paket informasi seperti leafleat, bunner, majalah, Display produk tidak memenuhi syarat .
g. Tempat beribadah, ruang laktasi, Ruang Makan (Kantin)
h. Parkiran, SteppLobby/Ramp,Kursi Roda, dan Petugas bagi pengguna layanan berkebutuhan khusus
i. Dalam perkembangan teknologi maka pelayanan di BPOM di Kendari juga didukung dengan pemanfaatan IT (penyediaan Wifi. LAN). Fasilitas pelayanan yang sudah dapat dilakukan oleh Balai POM di Kendari adalah:
j. Fasilitas Pelayanan e-Reg pangan olahan
k. Fasilitas Pelayanan Informasi produk terdaftar
l. Fasilitas Pelayanan Informasi Peraturan

L. Satuan Pengawas Internal

Sesuai dengan norma tata kelola organisasi yang baik maka faktor kontrol merupakan salah satu upaya untuk mengupayakan segala aktifitas dalam rangka mencapai tujuan agar selalu pada pola (*on the track*) dalam kerangka memperjuangkan visi dan misi yang telah ditetapkan, sehingga unit kontrol diperlukan untuk mendapatkan gambaran perjalanan aktifitas program dan kegiatan Balai POM di Kendari. Balai POM di Kendari telah membentuk unit SPIP dan SPIP yang ada saat ini dibentuk berdasarkan SK Kepala Balai POM di Kendari Nomor : PI.06.07.27A.27A5.12.22.107 Tahun 2022. Pengawasan internal dilakukan secar berjenjang, pengawasan pelaksanaan dilakukan oleh eselon IV dan seterusnya hingga pengawasan pada inspektorat Badan POM RI.

M. Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan

Konsumen/Pelanggan dapat menyampaikan pengaduan atas ketidakpuasan layanan yang diberikan oleh ULPK BPOM di Kendari

ASLI

melalui kotak saran yang tersedia di ruang tunggu/lobby atau media sosial atau email.

Surat tertulis maupun melalui elektronik yang berisi pengaduan, saran dan masukan akan diolah dan dianalisis oleh Ketua Tim Pelayanan Publik. Tindakan yang merupakan respon langsung kepada pelanggan akan segera dilakukan dan dilaporkan kepada Kepala Balai POM di Kendari. Tindakan korektif yang memerlukan persetujuan pimpinan akan dibawa ke rapat kajian manajemen untuk mendapatkan saran dan persetujuan pimpinan. Tindakan penyelesaian dilakukan oleh Ketua Tim Pelayanan Publik dengan berkoordinasi bagian lain sesuai tujuan dan dilaporkan kepada pimpinan. Apabila tindakan korektif tersebut memerlukan persetujuan Kepala Balai, maka persoalan tersebut akan dibawa ke rapat pimpinan. Secara rinci prosedur penanganan pengaduan di ULPK oleh Masyarakat pelanggan atau pengguna informasi obat dan makanan dapat diakses melalui :

a. Surat ke Balai POM di Kendari Alamat Kompleks Perkantoran Bumi Praja Anduonohu Poasia Kendari
b. e-mail : bpom_kendari@pom.go.id
   infokombpomkdi@gmail.com,
   pemeriksaan.kendari@gmail.com
c. Telepon ; (0401) 3195513
d. Datang langsung/Tatap muka : Kantor Balai POM di Kendari Alamat Kompleks Perkantoran Bumi Praja Anduonohu Poasia Kendari
e. Web : pom.go.id
f. FB : @BPOMKendari
g. IG : @bpom_di_kendari
h. Wa : 08517432371 (Informasi) ; 085174303748 (Pengaduan)
   085298083711 (Sijempol)

N. Jaminan Pelayanan

Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BPOM di Kendari dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:

a. Jenis pelayanan;
b. waktu penyelesaian;
c. biaya/tarif;

ASLI

d. produk layanan.

Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

O. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BPOM di Kendari diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.

P. Evaluasi Kinerja Pelaksana

1. Pelaksanaan evaluasi kinerja dilakukan secara berkala dalam satuan waktu, dan berkelanjutan
2. Evaluasi dilakukan oleh tim yang dibentuk oleh Kepala Balai POM di Kendari
3. Evaluasi Kinerja dilakukan melalui survey kepuasan pelanggan
4. Proses evaluasi kinerja juga mempertimbangkan pengaduan pelayanan publik yang diperoleh, serta hasil survey Kepuasan Pelanggan.

Q. Ketentuan Penutup

Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari Nomor HM.11.02.27A.27A4.03.22.04 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dan akan ditinjau kembali apabila terdapat kekeliruan dalam penetapan ini.

ASLI

BAB III. PENGADUAN MASYARAKAT

A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:

1. Kantor BPOM di Kendari : Kompleks Perkantoran Bumi Praja Anduonohu
2. Telepon : (0401)3195855
3. Fax : (0401)3195513
4. Whatsapp : 085174323714 ; 085174303748
5. Email : bpom_kendari@pom.go.id
   infokombpomkdi@gmail.com,
   pemeriksaan.kendari@gmail.com
6. Facebook (Fb) : @BPOMKendari
7. Instagram : @bpom_di_kendari
8. Twitter : @bpomkendari
9. Subsite : https://kendari.pom.go.id/
10. Web : bpomkendari.com

B. Pencatatan

Seluruh pengaduan yang diterima oleh BPOM di Kendari dilakukan pencatatan secara manual atau penggunaan sistem aplikasi komputer disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.

C. Pengelolaan Pengaduan

Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidak-tidaknya meliputi kegiatan- kegiatan sebagai berikut:

1. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke BPOM di Kendari
2. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima
3. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk
4. Merumuskan inti masalah yang diadukan;
5. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan

ASLI

6. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan
7. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada subsite resmi BPOM di Kendari
8. Dokumentasi.

Ditetapkan : di Kendari
Pada tanggal : 05 Juni 2023
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI,

Riyanto, S.Farm, Apt., M.Sc.

ASLI

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

BADAN POM

BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI

Kompleks Bumi Praja Anduonohu Kota Kendari Sulawesi Tenggara 93232
Telp : (0401) 3195855; Fax : (0401) 3195513;
Email: bpom_kendari@pom.go.id; Website : www.pom.go.id

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : HK.02.02.27A.27A4.06.23.46 TAHUN 2023
TANGGAL : 05 Juni 2023
TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

MAKLUMAT PELAYANAN

Dengan Ini Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan Di Kendari menyatakan Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan, menerapkan Motto 5S (Sambut, Salam, Senyum, Semangat, Solusi) dan mengutamakan kualitas pelayanan serta apabila tidak menepati kami siap menerima sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kompensasi akan diberikan apabila terdapat complain mengenai pelayanan yang tidak sesuai dengan persyaratan pelayanan

Ditetapkan : di Kendari
Pada tanggal : 05 Juni 2023
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI,

Riyanto.,S.Farm, Apt., M.Sc

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

LAMPIRAN III
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : HK.02.02.27A.27A4.06.23.46 TAHUN 2023
TANGGAL : 05 JUNI 2023
TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

STANDAR PELAYANAN PUBLIK INFORMASI DAN PENGADUAN MASYARAKAT BALAI POM DI KENDARI

A. DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

1. **Informasi** adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. **Informasi Publik** adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
3. **Pengaduan Masyarakat** adalah pengaduan yang disampaikan olehh masyarakat kepada Contact Center dan/atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Badan Pengawasan Obat dan Makanan Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan, berupa pengaduan yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan

B. PERSYARATAN

1. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/ Tanda pengenal untuk layanan tatap muka);
2. Identitas produk yang diadukan;
3. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan
4. Tujuan permintaan informasi

ASLI

C. PROSEDUR PELAYANAN

Prosedur Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat

1. Balai POM di Kendari menerima permintaan Informasi dan pengaduan
2. Klarifikasi Data oleh Balai POM di Kendari
3. Perumusan Jawaban/Informasi
4. Penyampaian hasil informasi dan tindak lanjut pengaduan/permintaan informasi

BADAN POM
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI
Kompleks Bumi Praja Anduonohu Kota Kendari Sulawesi Tenggara 93232
Telp : (0401) 3195855; Fax : (0401) 3195513;
Email: bpom_kendari@pom.go.id; Website : www.pom.go.id

NO	Jenis Pelayanan	Media Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1.	Informasi	- Telepon - *Short Messaging Services (SMS)* - Tatap Muka - Media Sosial - Whatsapp - Aplikasi	1 Hari Kerja	Tidak dipungut Biaya	Laporan Informasi dan Tindak Lanjut Pengaduan
2.	Pengaduan	- Telepon - *Short Messaging Services* (SMS) - Email/ *Web site* - Tatap Muka	7 Hari Kerja dan dapat diperpanjang hingga 7 hari, penelusuran dapat hingga 1 bulan		

Ditetapkan : di Kendari
Pada tanggal : 05 Juni 2023
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI,

Riyanto.,S.Farm, Apt., M.Sc

ASLI

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

BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI
Kompleks Bumi Praja Anduonohu Kota Kendari Sulawesi Tenggara 93232
Telp : (0401) 3195855; Fax : (0401) 3195513;
Email: bpom_kendari@pom.go.id; Website : www.pom.go.id

LAMPIRAN IV
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : HK.02.02.27A.27A4.06.23.46 TAHUN 2023
TANGGAL : 05 JUNI 2023
TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

PENGUJIAN SAMPEL PIHAK KE-3 BALAI POM di KENDARI
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. DASAR HUKUM

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1852 Tahun 2016 tentang Pedoman Cara Berlaboratorium yang Baik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
7. SNI ISO/IEC 17025:2017: Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
8. Pedoman Kerja antara Badan Reserse Kriminal POLRI dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor B/55/X/2016 tentang Peningkatan Kerjasama dalam Rangka Pengawasan dan Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan

ASLI

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

B. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

1. Laporan Pengujian adalah sekumpulan informasi yang memberikan keyakinan tentang satu atau lebih nilai ukur, atau informasi tentang bahan yang diuji baik menggunakan peralatan maupun tidak menggunakan peralatan.
2. Amandemen Sertifikat/Laporan Pengujian diterbitkan apabila ada kekurangan parameter uji yang belum dilaporkan atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau merubah kesimpulan.
3. Laboratorium Pengujian adalah Laboratorium yang melaksanakan pemerikasaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu obat.
4. Sampel adalah benda/barang yang diperlukan untuk proses pengujian.
5. Sertifikat Pengujian adalah sekumpulan informasi yang memberikan keyakinan tentang satu atau lebih nilai ukur atau informasi tentang bahan yang diuji seluruh parameter berkesesuaian dengan monografi atau persyaratan standar baik dengan menggunakan peralatan maupun tidak menggunakan peralatan.
6. Pengujian adalah kegiatan teknis yang terdiri atas penetapan, penentuan satu atau lebih sifat atau karateristik dari suatu produk.
7. Pengujian Secara Sederhana adalah Pengujian tanpa atau dengan Instrumen sederhana yang memberikan hasil pengukuran secara langsung tanpa interpretasi ganda.
8. Pengujian dengan Perlakuan adalah pengujian yang memerlukan proses terlebih dahulu (misal: Pemisahan melalui Ekstraksi) sebelum dilakukan pengukuran.
9. Pengujian Kualitatif Cemaran Mikrobiologi adalah pengujian cemaran mikroba yang hasil analisisnya menyatakan keberadaan mikroba (negatif/positif)
10. Pengujian Kuantitatif Cemaran Mikrobiologi adalah Pengujian cemaran mikroba yang hasil analisisnya menyatakan jumlah/nilai mikroba dalam satuan massa/volume.

ASLI

C. PERSYARATAN

1. Permohonan Pengujian Obat dan Makanan

   Administrasi Pengujian

   Surat Permohonan, yang menyebutkan informasi tentang :

   a. Nama pengirim sampel
   b. Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan
   c. Data dan identitas Sampel
      i. Nama Sampel, Nama Pabrik, Jenis Sampel, Nomor batch/Kode Produksi, Nomor Registrasi dan waktu Daluarsa
      ii. Kemasan Asli
      iii. Komposisi
      iv. Jumlah Sampel sesuai persyaratan minimal pengujian
      v. Parameter yang diuji

D. PROSEDUR PELAYANAN

Mekanisme pelayanan pengujian obat dan makanan

1. Pemohon mengajukan permohonan pengujian dengan menyerahkan atau mengirim surat permohonan pengujian
2. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, jika sesuai, maka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai pemohon diminta untuk melengkapi.
3. Petugas menghitung biaya pengujian sesuai tarif PNBP dan mengisi form lampiran Bukti Setoran Uang untuk diserahkan Pemohon ke Bank yang ditunjuk dan memasukkan kedalam aplikasi SIMPONI (Sistem Informasi PNBP Online).
4. Pemohon menyerahkan Bukti Pembayaran Sampel dan sampel Barang yang akan diuji.
5. Petugas menyerahkan Sampel ke Laboratorium Pengujian dan Bukti Penerimaan Sampel Pengujian diserahkan kepada pemohon.
6. Petugas menyerahkan Sertifikat/ Laporan Pengujian kepada pemohon sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan. Apabila pengambilan diwakilkan, maka pemohon harus menyertakan surat kuasa.
7. Pemberitahuan juga disampaikan melalui telepon apabila Pengujian telah diselesaikan, dan dapat diantarkan dalam wilayah Kota Kendari

ASLI

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

E. Waktu dan Biaya Pelayanan

No.	Jenis Pelayanan Pengujian	Metode Uji	Waktu Uji (Hari Kerja)	Tarif Per Pengujian (Rp)	Produk Layanan
1	Uji Sampel Kasus Narkoba	GCMS	1 HK	650.000	Sertifikat/ Laporan Pengujian
2	Organoleptik	Visual	1 HK	30.000	
3	Kadar Air	Gravimetri	3 HK	100.000	
4	pH	pH Meter	3 HK	75.000	
5	Etanol	Kromatografi Gas	3 HK	500.000	
6	Metanol	Kromatografi Gas	3 HK	500.000	
7	Bilangan Peroksida	Titrimetri	3HK	250.000	
8	Asam Lemak Bebas	Titrimetri	3 HK	250.000	
9	Benzoat	KCKT	3 HK	650.000	
10	Sorbat	KCKT	3 HK	650.000	
11	Sakarin	KCKT	3 HK	650.000	
12	Tartrazine	KCKT	3 HK	650.000	
13	Identifikasi Trihexifenidil	KCKT	3 HK	650.000	
14	Identifikasi DMP	KCKT	3 HK	650.000	
15	Identifikasi Metampiron	KCKT	3 HK	650.000	
16	Pb	AAS	5 HK	200.000	
17	Cd	AAS	5 HK	200.000	
18	AS	AAS	5 HK	200.000	
19	Sn	AAS	5 HK	200.000	
20	Hg	AAS	5 HK	200.000	
21	Formalin	Spektrofotometri UV-Vis	3 HK	250.000	
22	Volume Terpindahkan	-	3 HK	60.000	
23	Daya Serap	-	3 HK	60.000	
24	Uji Sterilitas Langsung	Uji Mikrobiologi	19 HK	500.000	
25	Angka Lempeng Total Pangan	Uji Mikrobiologi	9 HK	250.000	
26	Uji Angka Kapang-khamir pangan	Uji Mikrobiologi	13 HK	250.000	
27	Uji Angka Koliform Pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	250.000	
28	Uji Angka *Enterobacteriaceae* Pangan	Uji Mikrobiologi	8 HK	250.000	
29	Uji Identifikasi *Clostridium perfringens* pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	550.000	
30	Uji APM Enterobacteriaceae pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	250.000	

ASLI

No.	Jenis Pelayanan Pengujian	Metode Uji	Waktu Uji (Hari Kerja)	Tarif Per Pengujian (Rp)	Produk Layanan
31	Uji Angka *Staphlococcus aureu* pangan	Uji Mikrobiologi	9 HK	750.000	
32	Uji Identifikasi *Staphlococcus aureus*	Uji Mikrobiologi	9 HK	550.000	
33	Uji *Bacillus cereus* pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	550.000	
34	Uji *Clostridium perfringens* Pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	550.000	
35	Uji Angka *Clostridium perfringens* Pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	750.000	
36	Uji Angka *Escherichia coli* pangan	Uji Mikrobiologi	8 HK	400.000	
37	Uji Identifikasi *Escherichia coli* Pangan	Uji Mikrobiologi	8 HK	400.000	
38	Uji *Listeria monocytogenes* Pangan	Uji Mikrobiologi	11HK	550.000	
39	Uji Angka *Listeria monocytogenes* pangan	Uji Mikrobiologi	11 HK	550.000	
40	Uji MPN Koliform pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	250.000	
41	Uji MPN *Escherichia coli* pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	600.000	
42	Uji *Salmonella* pangan	Uji Mikrobiologi	11 HK	550.000	
43	Uji *Staphylococcus aureus* Pangan	Uji Mikrobiologi	9 HK	550.000	
44	Uji *Vibrio cholera* pangan	Uji Mikrobiologi	9 HK	550.000	
45	Uji angka lempeng total kosmetik	Uji Mikrobiologi	11 HK	300.000	
46	Uji angka kapang-khamir kosmetik	Uji Mikrobiologi	13 HK	300.000	
47	Uji *Candida albicans* kosmetik	Uji Mikrobiologi	11 HK	350.000	
48	Uji *Pseudomonas aerugina* Kosmetik	Uji Mikrobiologi	11 HK	450.000	
49	Uji *Staphylococcus aureus* Kosmetik	Uji Mikrobiologi	11 HK	550.000	
50	Uji angka lempeng total obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	300.000	
51	Uji kapang-khamir obat tradisional	Uji Mikrobiologi	13 HK	300.000	
52	Uji Escherichia coli obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	500.000	
53	Uji Pseudomonas aeruginosa obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	400.000	
54	Uji Salmonella obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	600.000	
55	Uji *Staphylococcus aureus* obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	550.000	
	Uji Shigella obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	600.000	

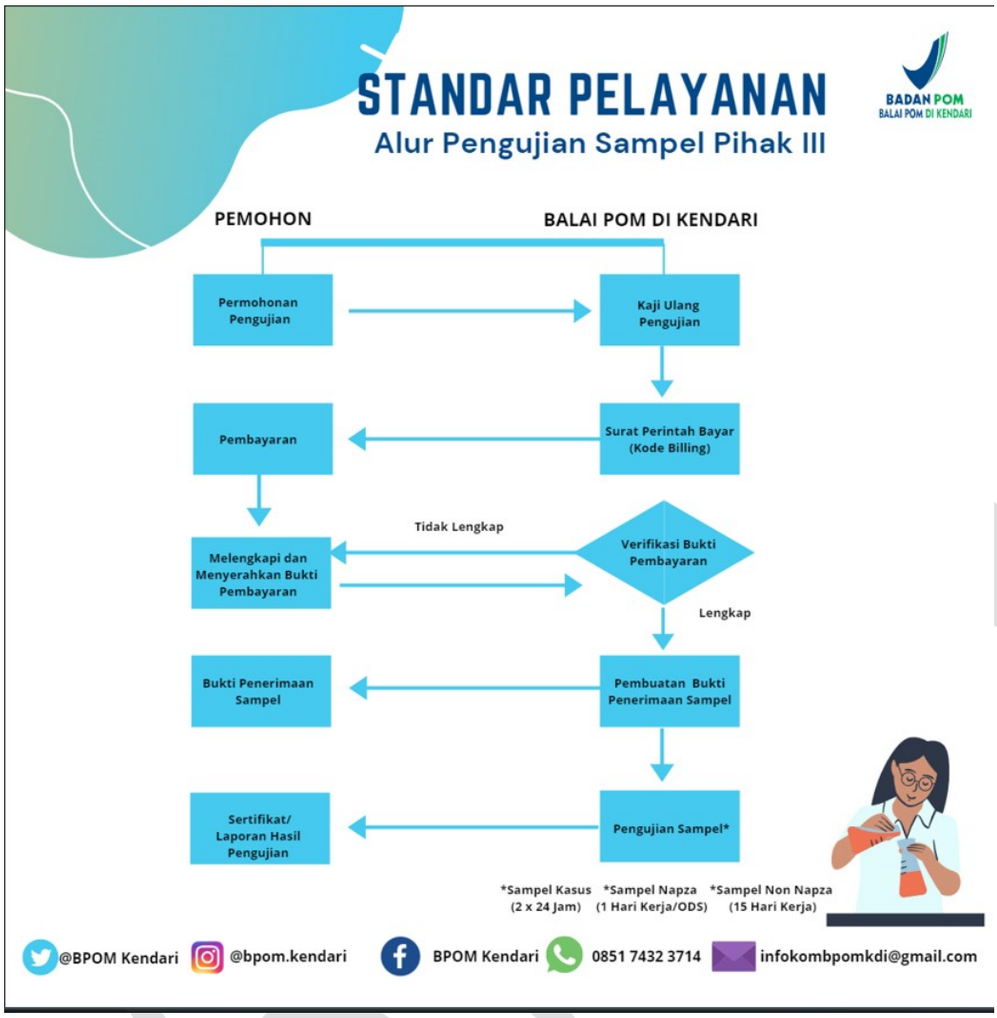
Apabila jenis sampel yang diuji lebih dari lima, maka timeline pengujian akan menyesuaikan

ASLI

BADAN POM

BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI

Kompleks Bumi Praja Anduonohu Kota Kendari Sulawesi Tenggara 93232
Telp : (0401) 3195855; Fax : (0401) 3195513;
Email: bpom_kendari@pom.go.id; Website : www.pom.go.id



Ditetapkan : di Kendari
Pada tanggal : 05 Juni 2023
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI,

Riyanto.,S.Farm, Apt., M.Sc.

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

LAMPIRAN V
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : HK.02.02.27A.27A4.06.23.46 TAHUN 2023
TANGGAL : 05 JUNI 2023
TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

PENDAMPINGAN DAN SERTFIKASI BALAI POM di KENDARI

A. Defenisi/Pengertian

1. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) adalah nomor yang diberikan kepada Wajib Pajak sebagai sarana dalam administrasi perpajakan yang dipergunakan sebagai tanda pengenal diri atau identitas Wajib Pajak dalam melaksanakan hak dan kewajiban perpajakannya.
2. Nomor Izin Berusaha (NIB) adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran sampai dengan Pemenuhan Komitmen Tahap 5.
3. Izin Usaha Industri yang selanjutnya disingkat dengan IUI adalah izin yang diberikan kepada setiap orang untuk melakukan kegiatan usaha Industri.
4. Izin usaha mikro dan kecil yang selanjutnya disingkat dengan IUMK adalah tanda legalitas kepada seseorang atau pelaku usaha/kegiatan tertentu dalam bentuk izin usaha mikro dan kecil dalam bentuk satu lembar.
5. Surat Keterangan Domisili Usaha (SKDU) adalah sebuah surat atau izin yang menyatakan domisili seseorang atau suatu badan usaha.
6. Pemohon adalah industri pangan olahan dengan skala industri mikro dan kecil yang mana produk yang diproduksi bukan produk pangan wajib SNI.
7. Hari adalah hari kerja

B. Persyaratan

1. Dokumen Administratif
   a. Pengajuan permohonan dengan mengisi formular paper atau *online*.
   b. Surat pernyataan komitmen bermeterai

ASLI

2. Dokumen Teknis
   a. Ijin usaha produksi (IUI/IUMK/SKDU) dengan alamat produksi yang sesuai
   b. Peta lokasi sarana
   c. Tata letak (*lay out*) sarana produksi
   d. Foto sarana
   e. Skema dan penjelasan proses produksi
   f. Komposisi produk (termasuk jumlah & %)
   g. Spesifikasi bahan
   h. Rancangan label
   i. Foto produk

C. Prosedure Pelayanan

1. Pemohon melakukan pengajuan permohonan dengan mengisi formular secara *online dan atau langsung* dan mengunggah dokumen-dokumen administratif dan teknis.
2. Petugas Balai POM di Kendari melakukan seleksi pemohon dengan memperhatikan kriteria sebagai berikut:
   a. Produk pangan wajib MD non SNI (contoh:bakso, naget, minuman cair)
   b. Terdapat ruang pengolahan tertutup dan terpisah dari kegiatan rumah tangga dan tidak menjadi akses lalu lalang
   c. Punya ijin produksi skala industri mikro / kecil
   d. Memiliki NPWP dengan nama WP perorangan / perusahaan
   e. Berkomitmen mengikuti semua tahapan
3. Petugas Balai POM di Kendari menghubungi pemohon yang memenuhi kriteria untuk mengikuti seluruh tahapan dalam proses pendampingan dan audit sarana dalam rangka sertifikasi
4. Petugas Balai POM di Kendari berkoordinasi dengan lintas sektor terkait antara lain : Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota, Dinas Perdagangan dan Perindustrian

ASLI

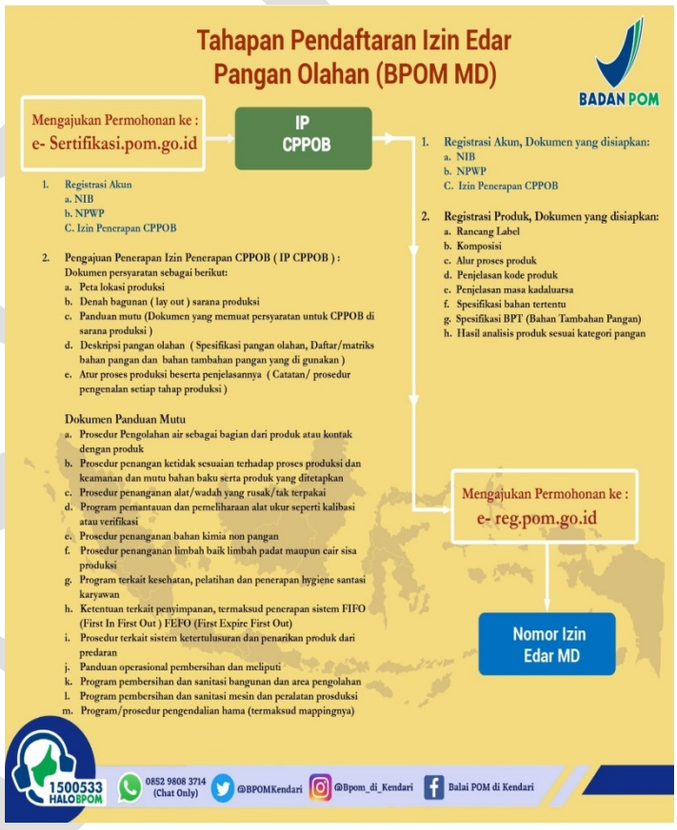
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

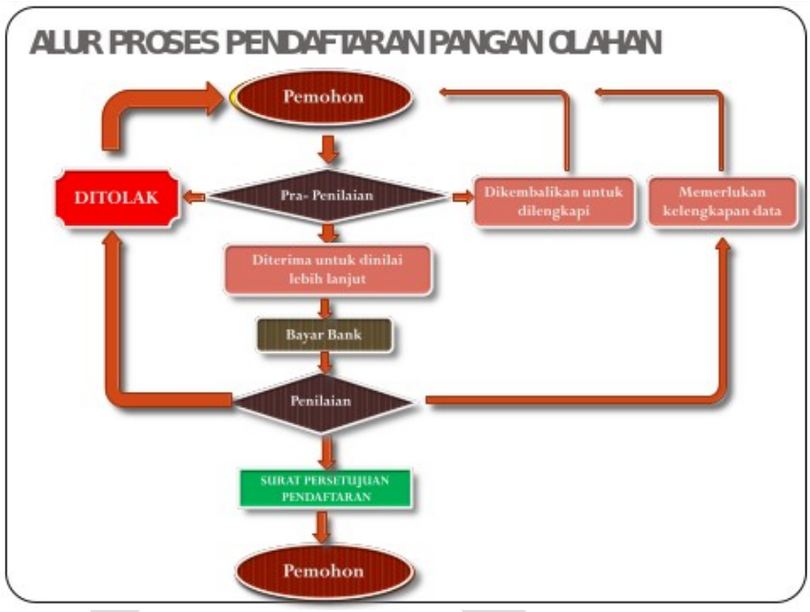
NO	KOMPONEN	URAIAN
1.	Persyaratan pelayanan RegistrasI/Sertifikasi pangan olahan dalam Negeri	Produsen Pangan Olahan di negara asal harus memenuhi persyaratan CPPOB untuk jenis Pangan yang didaftarkan. Pemenuhan persyaratan CPPOB sebagaimana dimaksud, dibuktikan dengan hasil pemeriksaan terhadap pemenuhan persyaratan CPPOB dan cara distribusi Pangan Olahan yang baik. Persyaratan Administratif 1. Formulir pendaftaran yang telah diisi lengkap 2. NPWP (Nomor Pokok Wajib Pajak) - 3. Izin Usaha di bidang produksi pangan (Izin Usaha Industri atau Izin Usaha Mikro dan Kecil (IUMK) atau Surat Keterangan Keberadaan Sarana Produksi yang diterbitkan oleh perangkat daerah setempat) □ Untuk pangan yang diproduksi sendiri:Izin industri □ Untuk pangan yang diproduksi berdasarkan kontrak: a. Izin Industri Pemberi Kontrak b. Izin Industri Penerima Kontrak c. Surat Perjanjian/Kontrak antara Pihak Pemberi Kontrak dengan Pihak Penerima Kontrak d. Hasil audit sarana produksi atau Piagam PMR atau Sertifikat CPPOB e. Akte Notaris Pendirian Perusahaan f. Surat kuasa untuk melakukan pendaftaran pangan olahan **Persyaratan Teknis** 1. Komposisi atau daftar bahan yang digunakan termasuk keterangan asal bahanm baku tertentu atau BTP 2. Proses produksi 3. Informasi tentang masa simpan 4. Informasi tentang kode produksi 5. Rancangan label 6. Foto produk yang menampilkan semua keterangan pada label denganjelas dan terbaca**) 7. Terjemahan label selain Bahasa Inggris dari penerjemah tersumpah**) 8. Hasil uji produk akhir (Certificate of Analysis) 9. Spesifikasi teknis pangan olahan program pemerintah (jika perlu) **Dokumen Pendukung Lain** 1. Sertifikat Merek (jika label mencantumkan logo® atau™) 2. Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI) untuk produk SNI wajib atau untuk produk yang mencantumkan tanda SNI pada label. 3. Sertifikat Organik (jika label mencantumkan logoorganik) 4. Keterangan tentang Rekayasa Genetik/GMO untuk bahan baku antara lain kentang, kedelai, jagung, tomat, dan tebu 5. Keterangan Iradiasi Pangan (jika diproses dengan iradiasi)

ASLI

		6. Sertifikat Halal (jika pada label mencantumkan ket halal) 7. Data pendukung lain
2	Persyaratan Permohonan Untuk Di Audit Dalam Rangka Sertifikasi /Registrasi MD	I. Langkah Mengurus Perizinan Berusaha Bagi PB-UMKU 1. Pastikan Anda telah memiliki hak akses 2. Kunjungi https:/oss.go.id/ 3. Pilih MASUK 4. Masukkan Username dan Password beserta CAPTCHA yang tertera, lalu klik tombol MASUK 5. Klik Menu PBU MKU dan pilih Permohonan Baru 6. Pilih KBLI untuk pengajuan PB-UMKU 7. Klik tombol Ajukan Perizinan Berusaha UMKU 8. Pilih Perizinan Berusaha UMKU 9. Lengkapi Formulir Perizinan Berusaha UMKU 10.Periksa Daftar Kegiatan Usaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha 11.ContohTampilan Perizinan pada Sistem K/L 12.Tunggu dan Periksa Perubahan Status Permohonan 13.Perizinan BerusahaUMKU telah terbit 14. Sistem akan mengarahkan dan menampilkan Halaman Perizinan pada Sistem E-Sertifikasi untuk melanjutkan proses pengajuan PBUMKU sesuai dengan Kode Izin dan NIB. II. Penilaian Dengan Menggunakan Form 68 / Format Pedoman Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Olahan. Hasil audit sarana produksi minimal nilai B, apabila nilai tidak memenuhi maka Pelaku usaha membuat prbaikan berupa CAPA dan dapat dilakukan audit ulang. Dengan melakukan permohonan kembali dan melengkapi hasil temuan tim auditor / petugas Balai POM di Kendari III. Surat Pengantar dari Balai akan diterbitkan setelah memenuhi Persyaratan penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang baik (CPPOB) IV. REGISTRASI AKUN a. NPWP b. Dokumen PSB sarana produksi / CPPOB (Cara produksi Pangan Olahan yang Baik) c. Dokumen Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan(SMKPO) d. Dokumen Izin Usaha berbasis risiko (RBA) ✓Sertifikat GMP/HACCP/ISO 22000/Piagam PMR/sertifikat audit dari pemerintah setempat e. Dokumen Importir Terdaftar Minuman Beralkohol (ITMB) yang dikeluarkan oleh OSS (untuk Minuman Beralkohol) f. Surat Penunjukan (LOA) yang disahkan oleh notaris, Kamar dagang setempat, atau Perwakilan Republik Indonesia di luar negeri.

ASLI

		V. REGISTRASI PRODUK PANGAN OLAHAN Input data & upload dokumen terkait produk pangan untuk mendapatkan Izin Edar Pangan Olahan
3	**Untuk pangan yang dikemas kembali :**	a. Izin Usaha Industri mengemas kembali b. Surat kerjasama antara pabrik asal dengan pabrik pengemas kembali
4	**Untuk pangan yang diproduksi dengan lisensi :**	a. Izin Usaha Industri b. Surat perjanjian antara pemberi lisensi dengan penerima lisensi atau produsen 3. Hasil audit sarana produksi 4.Surat keterangan yang menyatakan hubungan antar perusahaan (jika perlu)
II.	Prosedur	I. Tahapan Pendaftaran Pangan Olahan 



Keterangan :

- Permohonan Pendaftaran diajukan secara tertulis dengan mengisi formulir Pendaftaran disertai dengan kelengkapan dokumen Pendaftaran.
- Pengisian formulir Pendaftaran Pangan Olahan harus menggunakan bahasa Indonesia.
- Dokumen Pendaftaran dapat menggunakan bahasa Indonesia atau Bahasa Inggris.
- Formulir dan dokumen pendaftaran diisi dengan lengkap dan benar sesuai dengan pedoman pengisian formulir dan dokumen pendaftaran.
- Hasil pemeriksaan dokumen dapat berupa:

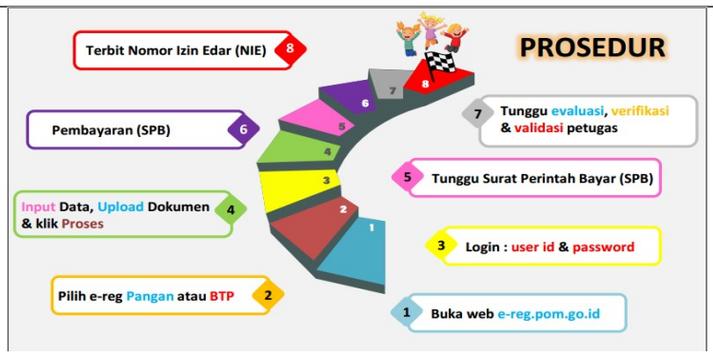
a. diterima untuk dinilai lebih lanjut;
b. dikembalikan untuk dilengkapi; atau
c. ditolak.

- Dalam hal hasil pemeriksaan dokumen dinyatakan diterima untuk dinilai lebih lanjut, kepada Pendaftar diberikan Surat Pengantar Pembayaran Bank yang mencantumkan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran yang harus dibayar sebagai PNBP
- Permohonan Pendaftaran yang telah dilengkapi dengan bukti pembayaran Biaya Evaluasi dan Pendaftaran dari bank, diserahkan untuk dilakukan Penilaian lebih lanjut.
- Penyerahan permohonan **paling lambat 1(satu) bulan** sejak Surat Pengantar Pembayaran Bank diberikan kepada Pendaftar.

Hasil Penilaian lebih lanjut dapat berupa:

a. penerbitan Surat Persetujuan Pendaftaran; atau
b. penerbitan surat penolakan Pendaftaran.

ASLI

<table>
<tr><td></td><td></td><td>


</td></tr>
<tr><td>II.</td><td>Waktu pelayanan

(Timeline Penerbitan Surat Persetujuan Pendaftaran atau Surat Penolakan Pendaftaran)</td><td>
<table>
<tr><th>NO</th><th>JENIS PANGAN</th><th>TIMELINE (Hari)</th><th>KET</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Pangan Olahan tertentu</td><td>150</td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td>Pangan Iradiasi, Pangan Hasil Rekayasa Genetika, BTP perisa, Pangan Organik, susu dan hasil olahnya, daging dan hasil olahnya, ikan dan hasil</td><td>100</td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td>BTP dan Perisa</td><td>60</td><td></td></tr>
<tr><td>4</td><td>Pangan Fungsional/Pangan berklaim, Pangan engan herbal</td><td>120</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>IV.</td><td>Biaya /tariff</td><td>Sesuai Peraturan Pemerintah nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</td></tr>
<tr><td>V.</td><td>Produk layanan</td><td>Pelayanan Sertifikasi</td></tr>
</table>

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

BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI
Kompleks Bumi Praja Anduonohu Kota Kendari Sulawesi Tenggara 93232
Telp : (0401) 3195855; Fax : (0401) 3195513;
Email: bpom_kendari@pom.go.id; Website : www.pom.go.id

Ditetapkan : di Kendari
Pada tanggal : 05 Juni 2023
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI,

Riyanto.,S.Farm, Apt., M.Sc.

ASLI

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

LAMPIRAN VI
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : HK.02.02.27A.27A4.06.23.46 TAHUN 2023
TANGGAL : 05 JUNI 2023
TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

SURAT KETERANGAN INPORT (SKI) DAN

SURAT KETERANGAN EKSPORT (SKE)

A. Dasar Hukum

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
6. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;
7. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
8. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
10. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun

ASLI

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

2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan

12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Info yang dikecualikan;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan ;
17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia
19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan

ASLI

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi pemohon dalam mengajukan permohonan penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

1. Peningkatan pemahaman pemohon tentang Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor agar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku; dan
2. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor.

C. Defenisi dan Pengertian

1. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) adalah nomor yang diberikan kepada Wajib Pajak sebagai sarana dalam administrasi perpajakan yang dipergunakan sebagai tanda pengenal diri atau identitas Wajib Pajak dalam melaksanakan hak dan kewajiban perpajakannya.
2. Nomor Izin Berusaha (NIB) adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran sampai dengan Pemenuhan Komitmen Tahap 5.
3. Pemohon adalah Industri Obat Tradisional (IOT), Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT), Industri Kosmetika, Industri Pangan Olahan dan pelaku usaha lain yang terkait dengan Badan POM.
4. Persetujuan Impor adalah persetujuan yang digunakan sebagai izin untuk melakukan impor Barang Komplementer yang diterbitkan oleh Menteri Perdagangan.
5. Surat Keterangan Impor Border yang selanjutnya disingkat SKI Border adalah surat persetujuan pemasukan Bahan Obat dan Bahan Obat Tradisional ke dalam wilayah indonesia dalam rangka pengawasan peredaran Bahan Obat dan Makanan.
6. Surat Keterangan Impor Post Border yang selanjutnya disebut SKI Post Border adalah surat persetujuan pemasukan Bahan Obat Tradisional Berupa Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan Olahan ke

ASLI

dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran Bahan Obat dan Makanan.

7. Surat Keterangan Ekspor yang selanjutnya disingkat SKE adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Badan POM yang dibutuhkan oleh industri untuk mengekspor produk jadi dan bahan baku Obat dan Makanan.
8. Hari adalah hari kerja

D. Persyaratan

1. Daftar Akun e-bpom

a. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup;
b. Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup;
c. Asli Angka Pengenal Importir (API);
d. Asli Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP);
e. Asli Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
f. Asli Surat Kuasa Pemasukan yang dibuat dalam bentuk Akta Umum oleh Notaris, dalam hal Pemohon SKI *Border* atau SKI *Post Border* merupakan perusahaan yang diberi kuasa untuk mengimpor; dan
g. daftar *HS Code* komoditi yang akan diimpor.
h. Keterangan alamat gudang tempat penyimpanan bahan dan/atau produk yang diimpor dengan jelas
i. Untuk permohonan SKI Border Bahan Obat dan Obat, juga harus dilengkapi perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan; dan sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.

2. Permohonan SKI

a. Dokumen Administratif :

a. surat pernyataan;

b. faktur/invoice; dan

ASLI

c. Bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

b. Dokumen Teknis

1) sertifikat analisis;

2) persetujuan izin edar/pendaftaran untuk produk jadi;

3) nama obat tradisional, suplemen kesehatan, serta kemasan produk yang tercantum pada faktur/invoice harus sama dengan nama dan kemasan produk yang tercantum pada izin edar;

4) material safety data sheet untuk bahan baku;

5) sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

6) khusus bahan baku kosmetik berupa bahan parfum:

a) surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman International Fragrance Association (IFRA);

b) pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya; dan/atau

c) sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

7) bila nama produk pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada Izin Edar, terdapat surat keterangan dari produsen.

3. Permohonan SKE

a. Surat Keterangan Ekspor Obat/*Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*

1. Dokumen Administratif

a) surat permohonan;

ASLI

b) bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Dokumen Teknis

a) persetujuan izin edar;

b) formulir registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi/formula, informasi produk/brosur /*summary product characteristic*, dan/atau kemasan yang terakhir disetujui oleh Badan POM; dan

c) informasi produk/brosur/*summary product characteristic* yang akan dilampirkan pada Surat Keterangan Ekspor Obat/*Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), jika diperlukan

b. Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik *(Certificate of Pharmaceutical Product / Certificate of Free Sale / Certificate of Health)*

1. Dokumen Administratif

a) surat permohonan; dan

b) bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Dokumen Teknis

a) sertifikat CPOB, sertikat CPOTB, atau sertifikat CPKB;

b) sertifikat atau izin produksi kosmetik, sertifikat atau izin produksi Industri Obat Tradisional atau sertifikat atau izin ekstrak bahan alam, izin industri dan usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;

c) persetujuan izin edar;

d) komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik untuk certificate of pharmaceutical product;

e) penandaan yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

ASLI

untuk certificate of pharmaceutical product Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;

f) sertifikat analisa/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk certificate of health; dan

g) berita acara pemeriksaan/tindak lanjut *Corrective Action Preventive Action* inspeksi rutin/sertifikasi CPOB/CPOTB/CPKB dari Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan minimal 2 (dua) tahun terakhir untuk *certificate of pharmaceutical product*.

c. Surat Keterangan Ekspor Pangan *(Certificate of Health / Certificate of Free Sale)* untuk pangan olahan yang memiliki Izin Edar

1. Dokumen Administratif

a) surat permohonan;

b) bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

c) perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir;

d) faktur/invoice (dalam US Dollar).

2. Dokumen Teknis

a) persetujuan pendaftaran produk pangan;

b) surat pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor;

c) hasil analisa dari laboratorium terakreditasi, kecuali untuk produk pangan ekspor yang:

(1) telah memiliki izin edar dari Badan POM;

(2) tidak terdapat perubahan komposisi produk; dan

(3) tidak terdapat penambahan klaim pada label kemasan;

ASLI

d) izin pencantuman logo halal, jika mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk; dan
e) contoh sampel produk lokal dan ekspor yang ditunjukkan pada saat pertama kali ekspor;
f) foto produk ekspor dengan label yang jelas.

d. Surat Keterangan Ekspor Pangan *(Certificate of Health / Certificate of Free Sale)* untuk pangan olahan yang belum memiliki Izin Edar

1. Dokumen Administratif

a) surat permohonan;

b) bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

c) perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir;

d) faktur/invoice (dalam US Dollar).

2. Dokumen Teknis

a) spesifikasi produk;

b) surat pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor;

c) hasil analisa dari laboratorium terakreditasi;

d) hasil pemeriksaan sarana produksi;

e) contoh sampel produk lokal dan ekspor (ditunjukkan pada saat pertama kali ekspor);

f) foto produk ekspor dengan label yang jelas;

g) *purchase order/invoice* yang didistribusikan lokal untuk pengajuan sertifikat bebas jual/*free sale*.

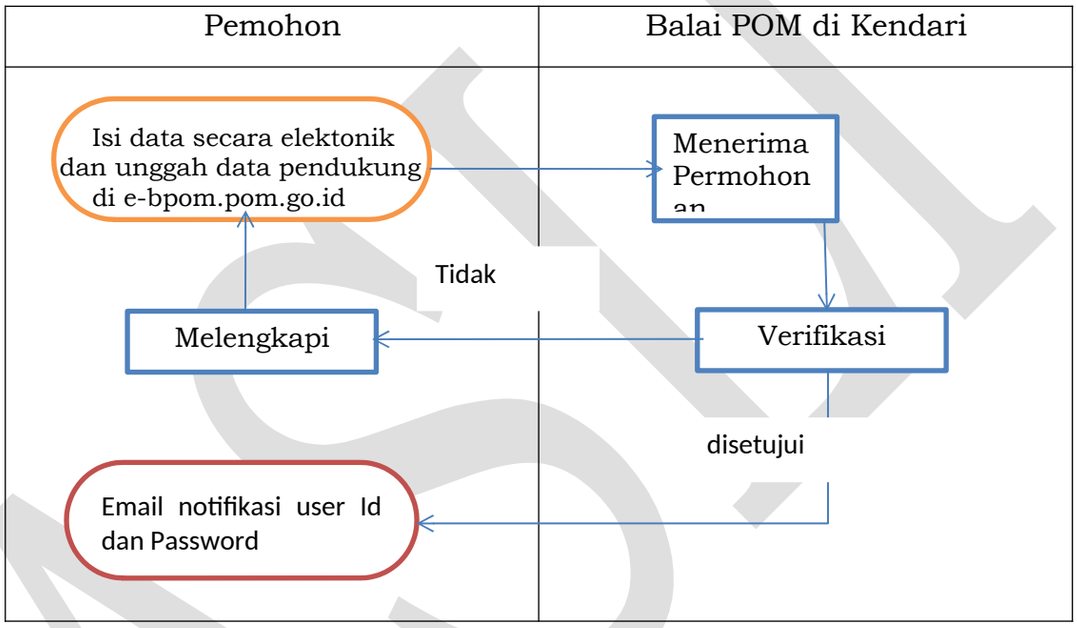
E. Sistem, Mekanisme dan Prosedure

1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di *website* Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat www.pom.go.id atau melalui subsite www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia *National Single*

ASLI

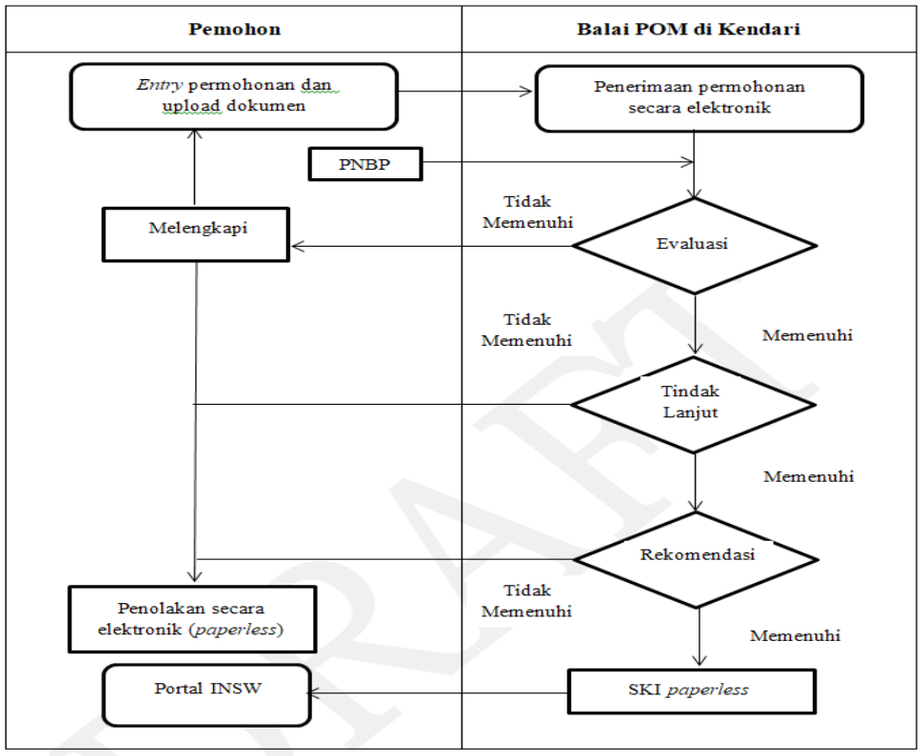
Windows untuk proses secara *single submission*, untuk mendapatkan nama pengguna (*username*) dan kata sandi (*password*).

2. Pemohon melakukan entri data secara daring (*online*) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi e-bpom untuk mengajukan permohonan penerbitan SKI dan SKE.
3. Pendaftaran Pemohon dengan Mekanisme *Single Sign On* melalui http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id

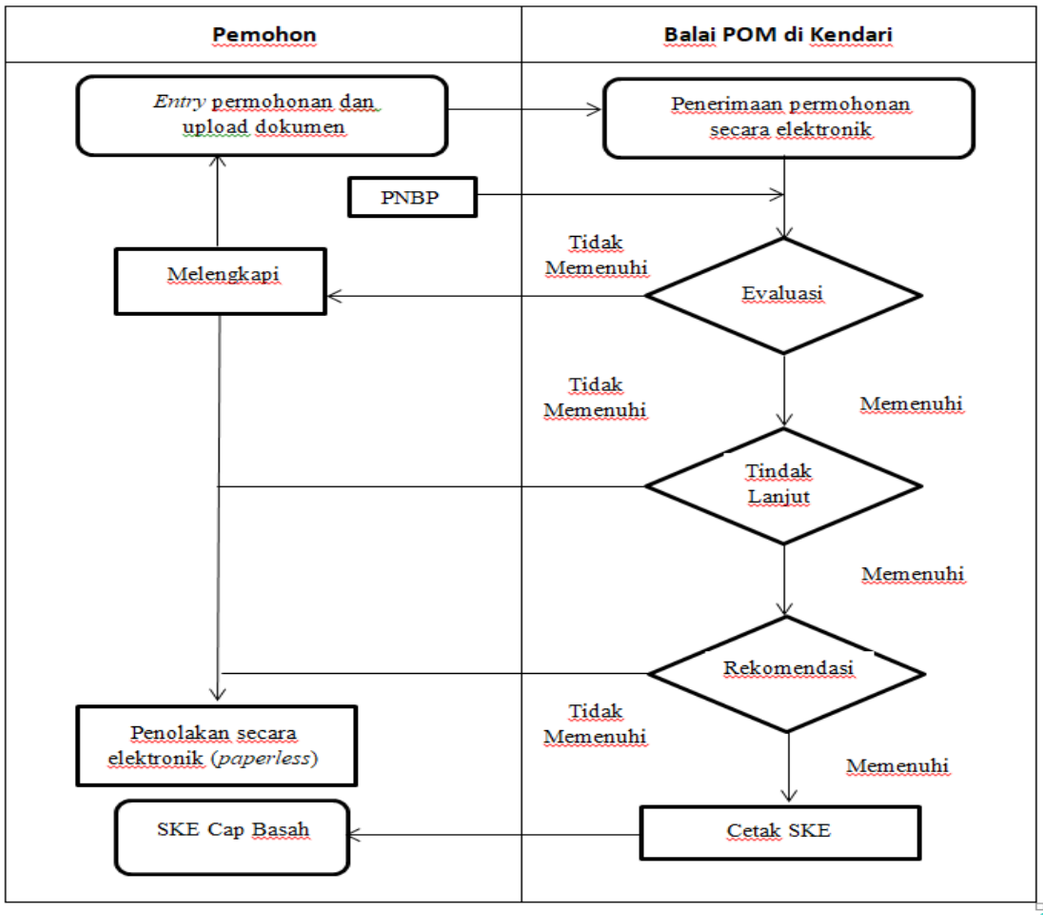


4. Permohonan Penerbitan SKI Border dan SKI Post Border melalui aplikasi e-bpom

ASLI



5. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (CFS dan CoH) melalui aplikasi e-bpom



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

F. Jangka Waktu Penyelesaian

1. Surat Keterangan Impor: 1 hari Kerja
2. Surat Keterangan Ekspor: **2** Hari Kerja sejak permohonan diterima lengkap dan benar

G. Biaya/Tarif

Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Surat Keterangan Impor	Produk Jadi	: Rp 100.000,00
	Bahan Baku	: Rp 50.000,00
Surat Keterangan Ekspor	Produk Jadi	: Rp 50.000,00
	Bahan Baku	: Rp 50.000,00

H. Produk Pelayanan

Produk pelayanan berupa Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor

Ditetapkan : di Kendari
Pada tanggal : 05 Juni 2023
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI,

Riyanto, S.Farm., Apt., M.Sc.

ASLI

BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI
Kompleks Bumi Praja Anduonohu Kota Kendari Sulawesi Tenggara 93232
Telp : (0401) 3195855; Fax : (0401) 3195513;
Email: bpom_kendari@pom.go.id; Website : www.pom.go.id

LAMPIRAN VII
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : HK.02.02.27A.27A4.06.23.46 TAHUN 2023
TANGGAL : 05 JUNI 2023
TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK(CPKB) REKOMENDASI PEMOHON NOTIFIKASI

A. Dasar Hukum Sertifikasi CPKB dan Rekomendasi Pemohon Notifikasi

1. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
3. Undang-Undang No 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja
4. Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
5. Peraturan Pemerintah No. 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Pelindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah
6. Peraturan Menteri Kesehatan No.1176/Men.Kes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik
7. Peraturan Menteri Kesehatan No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan
8. Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha & Produk pada Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Penyelenggaraan Kesehatan
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 11 Tahun 2016 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B
10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 11 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk
12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan
13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika

ASLI

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

14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika
19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika tertentu yang dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Nomor Notifikasi Kosmetika

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi pemohon dalam mengajukan permohonan Serifikasi Cara pembuatan Kosmetik Yang Baik dan Notifikasi Kosmetik

C. Persyaratan

1. Dokumen Administratif
   a. NIB
2. Dokumen Teknis
   a. Rancangan denah bangunan industri kosmetik
   b. Daftar bentuk dan jenis sediaan yang diproduksi
   c. Alur proses produksi

ASLI

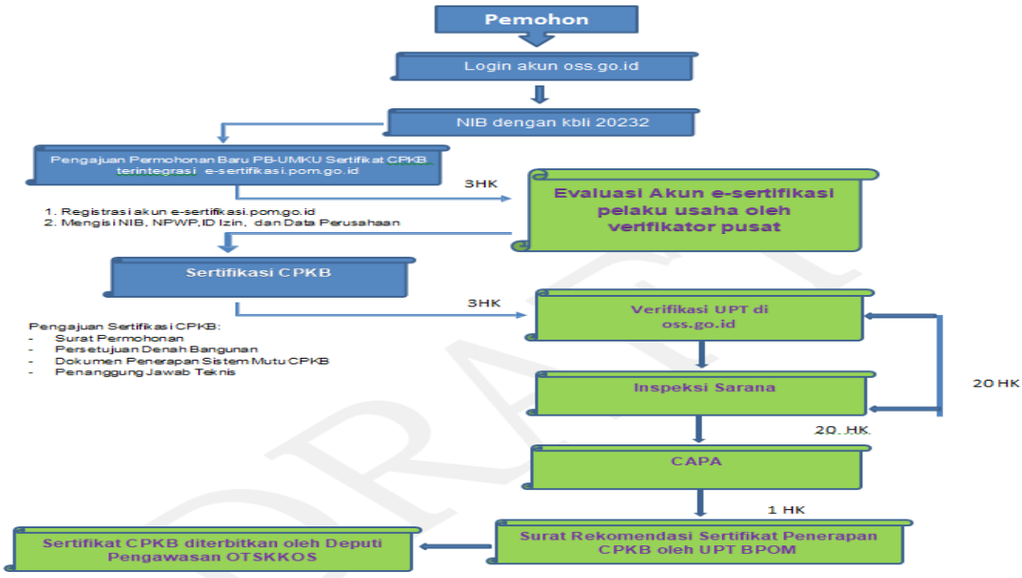
d. Dokumen mutu (bila ada)

D. Mekanisme dan Persyaratan Sertifikasi CPKB

1. Pelaku usaha Mengajukan PB Umku Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) dengan KBLI 20232 (Industri Kosmetik) melalui oss.go.id yang akan terintegrasi ke e-sertifikasi.pom.go.id
2. Mengisi NIB, NPWP,ID Izin, dan Data Perusahaan
3. Pengajuan permohonan sertifikasi CPKB melalui oss.go.id (Surat Permohonan, Persetujuan Denah Bangunan, Dokumen Penerapan Sistem Mutu CPKB, Penanggung Jawab Teknis)
4. UPT BPOM melakukan verifikasi pemenuhan persyaratan di oss.go.id
5. Jika dokumen permohonan sertifikat CPKB tidak lengkap maka pelaku usaha melakukan perbaikan persyaratan melalui oss.go.id
6. Jika dokumen permohonan sertifikat CPKB lengkap maka UPT menginfokan tanggal pemeriksaan sarana secara manual kepada pelaku usaha/pemohon
7. Tim UPT BPOM melakukan pemeriksaan sarana dan menyusun laporan hasil pemeriksaan
8. Jika hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan, maka UPT membuat surat pemberitahuan hasil pemeriksaan dan pelaku usaha wajib membuat CAPA
9. Jika hasil evaluasi CAPA telah sesuai maka UPT membuat Surat Rekomendasi Sertifikat Penerapan CPKB

E. Alur Mekanisme dan Waktu Pemenuhan Sertifikasi CPKB

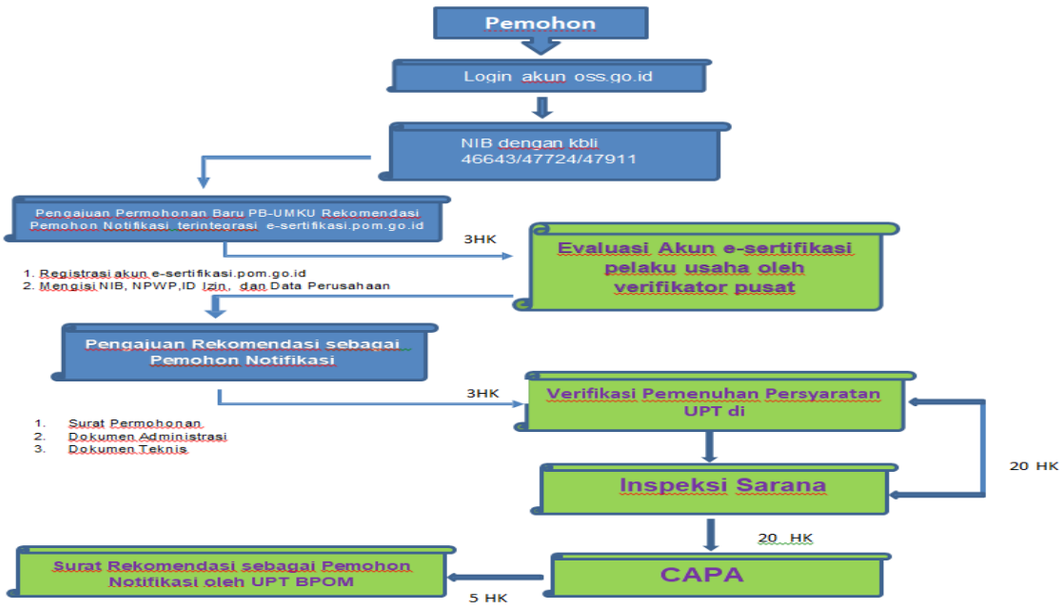
ASLI



d. Mekanisme dan Persyaratan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi

1. Pelaku usaha Mengajukan PB Umku Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi dengan KBLI 46643/47724/47911 melalui oss.go.id yang akan terintegrasi ke e-sertifikasi.pom.go.id
2. Mengisi NIB, NPWP,ID Izin, dan Data Perusahaan
3. Pengajuan permohonan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi melalui oss.go.id (Surat Permohonan, Dokumen Administrasi dan Dokumen Teknis)
4. UPT BPOM melakukan verifikasi pemenuhan persyaratan di oss.go.id
5. Jika dokumen permohonan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi tidak lengkap maka pelaku usaha melakukan perbaikan persyaratan melalui oss.go.id
6. Jika dokumen permohonan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi lengkap maka UPT menginfokan tanggal pemeriksaan sarana secara manual kepada pelaku usaha/pemohon
7. Tim UPT BPOM melakukan pemeriksaan sarana dan menyusun laporan hasil pemeriksaan
8. Jika hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan, maka UPT membuat surat pemberitahuan hasil pemeriksaan dan pelaku usaha wajib membuat CAPA
9. Jika hasil evaluasi CAPA telah sesuai maka UPT membuat Surat Rekomendasi Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi

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



F. Biaya /Tarif

Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

G. Produk Layanan

Produk Layanan berupa Sertifikat CPKB Bertahap dan surat rekomendasi

Ditetapkan : di Kendari
Pada tanggal : 05 Juni 2023
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI,

Riyanto.,S.Farm, Apt., M.Sc

ASLI

BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI
Kompleks Bumi Praja Anduonohu Kota Kendari Sulawesi Tenggara 93232
Telp : (0401) 3195855; Fax : (0401) 3195513;
Email: bpom_kendari@pom.go.id; Website : www.pom.go.id

LAMPIRAN VIII
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : HK.02.02.27A.27A4.06.23.46 TAHUN 2023
TANGGAL : 05 JUNI 2023
TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK(CPOTB) REKOMENDASI PEMOHON NOTIFIKASI

A. Dasar Hukum Sertifikasi CPOTB dan Rekomendasi Pemohon Notifikasi

1. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
3. Undang-Undang No 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja
4. Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
5. Peraturan Pemerintah No. 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Pelindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah
6. Peraturan Menteri Kesehatan No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat;

ASLI

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

12. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan
13. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2013 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, dan
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
16. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
17. Peraturan Badan POM nomor 14 tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi pemohon dalam mengajukan permohonan Pendampingan Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) secara Bertahap pada Usaha Obat Tradisional.

C. Persyaratan

1. Dokumen Administratif
   a. NIB
2. Dokumen Teknis
   a. Rancangan denah bangunan industri kosmetik
   b. Daftar bentuk dan jenis sediaan yang diproduksi
   c. Alur proses produksi
   d. Dokumen mutu (bila ada)

ASLI

D. Defenisi/Pengertian

1. Nomor Izin Berusaha (NIB) adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS;
2. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak;
3. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel,pilis, cairan obat luar dan rajangan;
4. Pemohon adalah pelaku Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah di bidang Obat Tradisional, yaitu UKOT dan UMOT;
5. Petugas adalah pegawai Balai Besar POM di Surabaya;
6. Hari adalah hari kerja.

E. Persyaratan

1. Dokumen Administratif
   a. NIB dengan KBLI Industri Obat Tradisional
   b. Surat pernyataan komitmen bermaterai
2. Dokumen Teknis
   a. Denah tata ruang bangunan sesuai prinsip CPOTB
   b. Daftar bentuk sediaan yang diproduksi
   c. Alur proses produksi
   d. Dokumen mutu (bila ada)

F. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

1. Pemohon melakukan pendaftaran dengan mengisi tautan/ *link* pendaftaran dan mengajukan permohonan sertifikasi CPOTB bertahap secara *online* melalui e-sertifikasi.pom.go.id
2. Mengisi NIB, NPWP,ID Izin, dan Data Perusahaan
3. Pengajuan permohonan sertifikasi CPOTB Bertahap melalui oss.go.id (Surat Permohonan, Surat Pernyataan Komitmen, Penanggung Jawab Teknis, Denah Bangunan, Dokumen Mutu)
4. Petugas melakukan seleksi pemohon dengan memperhatikan kriteria sebagai berikut:
   - Bentuk sediaan yang diproduksi sesuai dengan bentuk

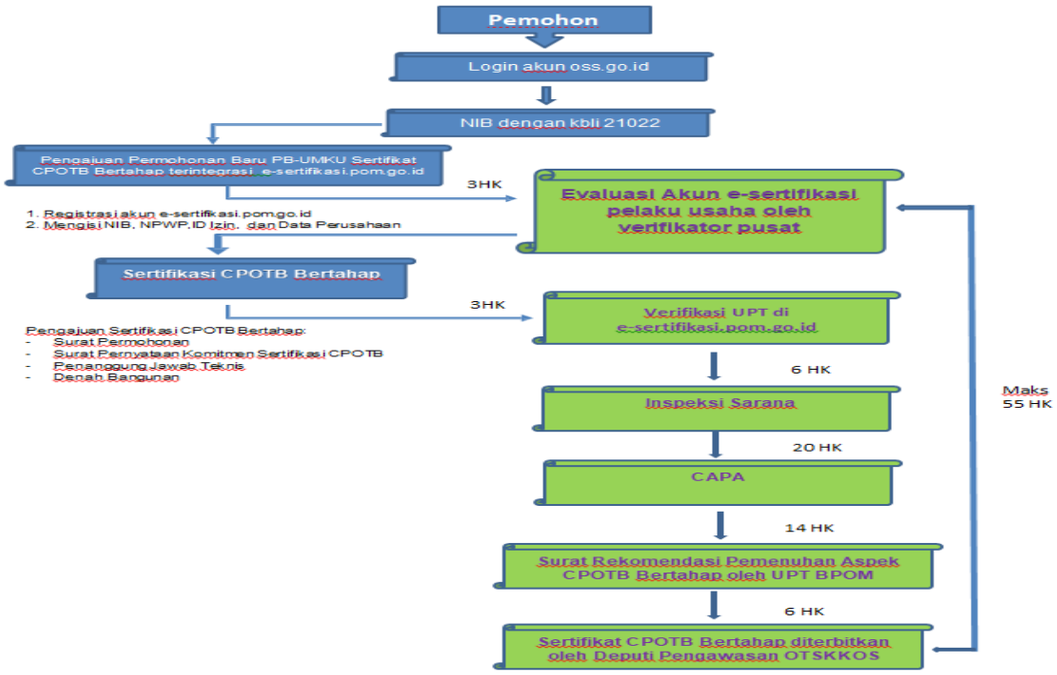
ASLI

sediaan yang diperbolehkan untuk diproduksi UKOT dan UMOT (selain tablet efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak)

- Tempat produksi tertutup dan terpisah dengan aktivitas rumah tangga
- Berkomitmen mengikuti semua tahapan kegiatan.

5. Jika dokumen permohonan sertifikat CPOTB Bertahap tidak lengkap maka pelaku usaha melakukan perbaikan persyaratan melaluioss.go.id
6. Jika dokumen permohonan sertifikat CPOTBbertahap lengkap , maka UPT menginfokan kepada tanggal pemeriksaan sarana secara manual kepada pelaku usaha/pemohon
7. Tim UPT BPOM melakukan pemeriksaan sarana dan menyusun laporan hasil pemeriksaan
8. Jika hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan, maka UPT membuat surat pemberitahuan hasil pemeriksaan dan pelaku usaha wajib membuat CAPA
9. Jika hasil evaluasi CAPA telah sesuai maka UPT membuat Surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap dan mengupload ke e-sertifikasi.pom.go.id

G. Alur dan Jangka Waktu Penyelesaian



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

H. Biaya /Tarif

Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

I. Produk Layanan

Produk Layanan berupa Sertifikat CPOTB Bertahap

Ditetapkan : di Kendari
Pada tanggal : 05 Juni 2023
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI,

Riyanto.,S.Farm, Apt., M.Sc.

ASLI

LAMPIRAN IX
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : HK.02.02.27A.27A4.06.23.46 TAHUN 2023
TANGGAL : 05 JUNI 2023
TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

1. DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Nomor 28 Tahun 1999 tentang Penyelenggaraan Negara yang Bersih dan Bebas dari Korupsi, Kolusi dan Nepotisme (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3851);
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor5038);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116);
5. Peraturan Pemerintah No.5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1693);
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan

2. DEFENISI/PENGERTIAN

1. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
2. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan

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

atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

3. Sertifikat adalah Sertifikat CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik)
4. Pelaku Usaha adalah setiap orang perorangan atau Badan Usaha baik yang berbentuk Badan Hukum maupun bukan Badan Hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara RI, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha di bidang Obat dan Makanan.
5. CAPA adalah Corrective Action and Preventive Action (Tindakan Perbaikan dan Pencegahan).

3. PELAKSANAAN SERTIFIKASI CDOB

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Sertifikat CDOB merupakan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) bagi pelaku usaha dengan KBLI 46441 (Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia) dan 46447 (Perdagangan Besar Bahan Farmasi untuk Manusia dan Hewan). Sebelum berproses Sertifikasi CDOB, pemohon wajib memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB) yang diperoleh melalui sistem Online Single Submisson Risk Based Approach (OSS RBA). Pelaku usaha melakukan pengajuan Sertifikasi CDOB melalui aplikasi pada website sertifikasicdob.pom.go.id yang telah terintegrasi dengan OSS RBA, dimulai dengan melakukan registrasi akun untuk dapat akses ke dalam proses sertifikasi CDOB.

4. JENIS PELAYANAN

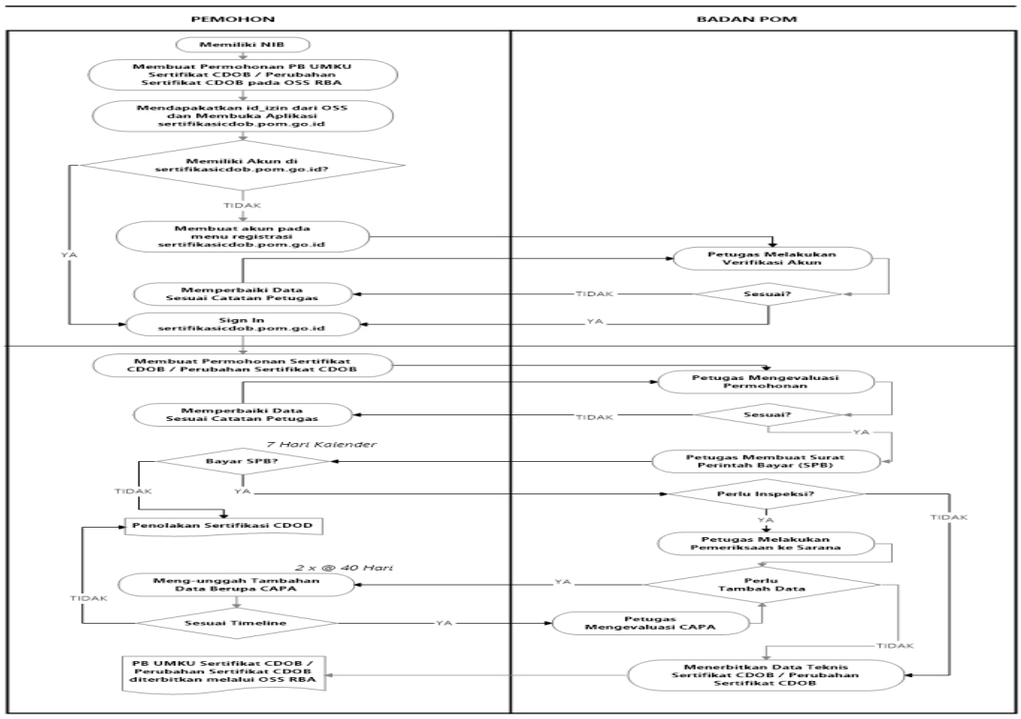
Jenis permohonan meliputi:

1) Registrasi akun
2) Sertifikat Baru
3) Perubahan Sertifikat CDOB karena perubahan administrasi (perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi yang sama)
4) Penambahan kantor dan/atau gudang 5) Perpanjangan Sertifikat CDOB (setiap 5 tahun)

ASLI

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	Persyaratan Berkas a. Sertifikasi Baru 1. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat 2. Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi/Izin Usaha PBF/PBF Cabang; 3. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA); 4. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat; 5. Daftar kategori produk yang didistribusikan; 6. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat; 7. Daftar peralatan/perlengkapan terkualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; 8. Kebijakan mutu dan daftar SOP; dan 9. Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika. b. Perubahan Sertifikat CDOB karena: 1. Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama) a) Sertifikat CDOB sebelumnya b) Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat 2. Penambahan gudang a) NIB dan izin lokasi gudang baru b) Denah layout bangunan gudang baru c) STRA/SIPA APJ gudang baru c. Perpanjangan Sertifikat CDOB 1. Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir 2. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat 3. Dokumen inspeksi diri 4. Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	
	Alur proses layanan Sertifikasi CDOB tergambar sebagai berikut:	

ASLI



Berikut ini adalah penjelasannya:

1. PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik/Perubahan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA
2. OSS RBA menerbitkan id_izin dan mengarahkan pemohon ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id
3. Jika PBF telah memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id, masuk ke aplikasi menggunakan username dan password yang telah terdaftar
4. Jika PBF belum memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id:
   a. PBF melakukan registrasi dengan melengkapi data dan meng-unggah dokumen NIB dan/atau izin PBF
   b. Petugas BPOM melakukan verifikasi akun.
   c. PBF menerima informasi hasil verifikasi melalui email yang terdaftar
   d. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, PBF dapat menggunakan username dan kata sandi (password) yang terdaftar
5. PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada *subsite* sertifikasicdob.pom.go.id.
6. Petugas BPOM melakukan evaluasi permohonan. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, BPOM menerbitkan SPB.
7. PBF melakukan pembayaran PNBP dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan.
8. Petugas BPOM melakukan pemeriksaan sarana:
   a. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB.
   b. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan perbaikan masing-masing 40 hari kerja

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

		9. Petugas BPOM melakukan evaluasi CAPA hingga seluruh perbaikan dinyatakan sesuai dan PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB. 10. Apabila PBF belum menyelesaikan perbaikan hingga timeline yang ditentukan maka diterbitkan surat penolakan sertifikasi CDOB. 11. BPOM menerbitkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB. 12. Penerbitan surat penolakan sertifikasi CDOB sebagaimana tercantum pada butir 10, juga dilakukan dalam hal terdapat pengenaan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan pada PBF dimaksud.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan Waktu atau *timeline* dalam mengevaluasi permohonan, dokumen serta persyaratan CDOB dilaksanakan paling lama 49 (empat puluh sembilan) hari kerja. b. Jam Pelayanan konsultasi: - *Online*: setiap hari di jam kerja (tanpa jeda waktu istirahat) - Tatap muka: Senin - Kamis Pukul : 08.00 – 16.30 WITA Jum'at Pukul : 08.00 – 16.00 WITA
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
5.	Produk Pelayanan	a. Sertifikat CDOB b. Perubahan Sertifikat CDOB
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Balai POM di Kendari melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi: 1) kanal pengaduan : a) Website : www.bpomkendari.com b) Subsite: https://bpomkendari.com/pengaduan/form/create 2) Telepon : (0401) 3195855 3) SMS : 085174303748 4) Whatsapp : 085174303748 5) media sosial: a) instagram : @bpom.kendari b) twitter : @bpomkendari; dan c) facebook : @bpom.kendari 6) surat elektronik/email: bpom_kendari@pom.go.id b. Pengaduan, konsultasi, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Kelompok Pengawasan dan Sertifikasi Balai POM di Kendari, melalui: 1) secara langsung yang terletak di ruang pelayanan publik Balai POM di Kendari, Jl. Kompleks Bumi

ASLI

		Praja Anduonohu Kendari; c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat dan Kelompok Pengawasan dan Sertifikasi Balai POM di Kendari.

Ditetapkan : di Kendari
Pada tanggal : 05 Juni 2023
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI,

Riyanto.,S.Farm, Apt., M.Sc.

ASLI

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