



LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN KOTAWARINGIN BARAT

Jl. Ahmad Wongso No. 01-03 Kel. Madurejo, Kec. Arut Selatan, Pangkalan Bun 74112
Telp/Fax(0532) 6616679, Email: loka_kotawaringinbarat@pom.go.id;
lokapom.kotawaringinbarat@gmail.com
Website : www.pom.go.id

KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN KOTAWARINGIN BARAT NOMOR : HK.02.02.27B.27B4.11.23.25 TENTANG STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN KOTAWARINGIN BARAT

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN KOTAWARINGIN BARAT

Menimbang : a. Bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu menetapkan Keputusan Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Kotawaringin Barat

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. 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);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);

7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN KOTAWARINGIN BARAT TENTANG STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN KOTAWARINGIN BARAT.

Pertama : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Kotawaringin Barat yang selanjutkan tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam dictum Kesatu terdiri atas :

1. Sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan obat tradisional yang baik secara bertahap
2. Surat keterangan ekspor Obat dan Makanan
3. Sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik golongan B
4. Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika
5. Izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik
6. Pengaduan masyarakat dan informasi Obat dan Makanan
7. Sertifikasi cara distribusi obat yang baik

Ketiga : Standar Pelayanan Sebagaimana dimaksud dalam dictum kedua merupakan acuan bagi :

- a. Organisasi penyelenggara
- b. Masyarakat
- c. Aparat Pengawasan dalam Penyelenggaraan Pelayanan Publik

Ditetapkan di : Pangkalan Bun
Pada tanggal : 01 November 2023
Kepala Loka Pengawas Obat dan
Makanan di Kabupaten Kotawaringin
Barat



Chatulis Indra Jaya

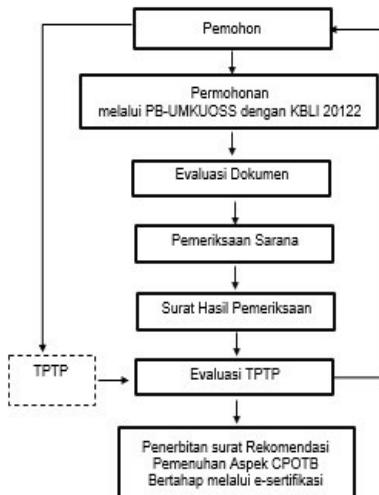
Lampiran I
Surat Keputusan Kepala Loka
Pengawas Obat dan Makanan di
Kabupaten Kotawaringin Barat
Nomor : HK.02.02.27B.27B4.11.23.25
Tanggal : 01 November 2023

**STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KABUPATEN KOTAWARINGIN BARAT
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT
TRADISIONAL YANG BAIK SECARA BERTAHAP**

1. Persyaratan

- I. Surat permohonan pemeriksaan sarana dengan kertas kop perusahaan yang ditujukan kepada Kepala Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat (sesuai format) dan ditandatangani oleh Pemilik/Direktur/Pimpinan Perusahaan
- II. Surat pernyataan komitmen memenuhi CPOTB
- III. Denah sesuai prinsip CPOTB
- IV. Dokumen Mutu sesuai tahap izin penerapan
 - Tahap I UMOT : Higiene dan sanitasi
 - Tahap II UMOT/ Tahap II UKOT : Higiene, sanitasi, dan dokumentasi
 - Tahap II UKOT :
 - Overview dokumen tahap I
 - Manajemen mutu
 - Produksi
 - Pengawasan mutu
 - Cara penyimpanan dan pengiriman
 - Tahap III UKOT :
 - Overview dokumen tahap I dan II
 - Personalia
 - Bangunan, fasilitas dan peralatan
 - Penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian
 - Inspeksi diri
 - Kontrak produksi dan pengujian, NIB, dan izin lokasi gudang bar

2. Sistem, Mekanisme, Prosedur



3. Jangka Waktu Pelayanan

- 6 hari kerja untuk pemeriksaan sarana
- 14 Hari Kerja untuk penerbitan laporan hasil pemeriksaan
- 22 Hari Kerja evaluasi TPTP (Clock On Clock Off)
- 40 Hari Kerja penyampaian TPTP oleh Pelaku Usaha maksimal perpanjangan 2 x 20 HK sejak tanggal permohonan perpanjangan (total 80 HK)
- 6 Hari Kerja penerbitan rekomendasi sejak *closed* TPTP

4. Biaya/Tarif

Gratis Tahap I/II/II (sesuai dengan tahapan yang diajukan)

5. Produk Layanan

Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap dan Hasil Evaluasi TPTP hasil Pemeriksaan (Status *Closed*)

6. Penanganan, pengaduan, saran dan masukan

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat disampaikan melalui Kantor Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

- ✓ Jl. Ahmad Wongso No. 01-03 Kel. Madurejo, Kec. Arut Selatan, Pangkalan Bun 74112
- ✓ Telp/Fax(0532) 6616679,
- ✓ Email: loka_kotawaringinbarat@pom.go.id; lokapom.kotawaringinbarat@gmail.com
- ✓ Instagram : bpom.kotawaringinbarat
- ✓ Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR)
- ✓ Halo BPOM 1500533

7. Dasar hukum

1. Perpu 2 tahun 2022 tentang Cipta Kerja
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM

3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan
 6. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional
 7. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Layanan Publik Tertentu di Lingkungan Badan POM
 8. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
 9. Peraturan Badan POM No. 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi CPOTB
 10. Peraturan Badan POM No 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
8. Sarana/Prasarana dan/atau fasilitas
- a. Ruang Pelayanan
 - b. Meja front office
 - c. Ruang tunggu pelayanan
 - d. Komputer di meja layanan
 - e. Printer
 - f. Televisi
 - g. Toilet
 - h. Wifi
 - i. Kotak saran
 - j. Air mineral
 - k. P3K
- l. Brosur Informasi Obat dan Makanan

Jadwal Layanan :

Senin-Jumat : 07.30 WIB – 16.00 WIB

Kantor Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

- ✓ Jl. Ahmad Wongso No. 01-03 Kel. Madurejo, Kec. Arut Selatan, Pangkalan Bun 74112
- ✓ Telp/Fax(0532) 6616679,
- ✓ Email: loka_kotawaringinbarat@pom.go.id; lokapom.kotawaringinbarat@gmail.com
- ✓ Instagram : bpom.kotawaringinbarat

9. Kompetensi pelaksana

- a) Memiliki kompetensi pelayanan public
- b) Memahami informasi dan registrasi Obat dan Makanan
- c) Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan

10. Pengawasan internal

- a. Dilakukan oleh atasan langsung
- b. Dilaksanakan secara kontinu;
- c. Konsisten dalam memberikan penghargaan dan teguran/sanksi
- d. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang

11. Jumlah pelaksana

6 orang petugas Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

12. Jaminan pelaksana

1. Pelayanan yang diselenggarakan di Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri dari :
 - Jenis pelayanan
 - Waktu penyelesaian
 - Biaya/tarif
 - Produk layanan
2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada Masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan
3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada Masyarakat

13. Jaminan keamanan dan keselamatan pelaksana

- a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan
- b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV

14. Evaluasi Kinerja pelaksana

Evaluasi yang dilakukan melalui ;

1. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
2. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat dan dibuatkan laporan setiap semester;
3. Laporan Tahunan (LAPTAH) setiap tahun
4. Laporan Kinerja (LAPKIN) setiap tahun

Ditetapkan di : Pangkalan Bun
Pada tanggal : 01 November 2023
Kepala Loka Pengawas Obat dan
Makanan di Kabupaten Kotawaringin
Barat



Chatulis Indra Jaya

Lampiran II
Surat Keputusan Kepala Loka
Pengawas Obat dan Makanan di
Kabupaten Kotawaringin Barat
Nomor : HK.02.02.27B.27B4.11.23.25
Tanggal : 01 November 2023

**STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KABUPATEN KOTAWARINGIN BARAT
SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN**

1. Persyaratan

- I. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Eskpor Obat/ *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*
- I.1. Persyaratan Umum Surat Keterangan Eskpor Obat/ *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*
1. Surat Permohonan
 2. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor obat Badan Pengawas Obat dan Makanan
- I.2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Eskpor Obat/ *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) :*
1. Persetujuan izin edar atau persetujuan obat khusu ekspor;
 2. Formulir registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi/formula, informasi produk/brosur/summary product characteristic dan/atau kemasan yang terakhir disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan
 3. Informasi produk/brosur/summary product characteristic yang akan dilampirkan pada Surat Keterangan Ekspor Obat *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*, jika diperlukan
- II. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan
- II.1. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan
- Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Surat Keterangan Ekspor BPOM dengan mengakses www.e-bpom.pom.go.id
- II.2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan
1. Sertifikat CPOB atau sertifikat CPOTB;

- 2.Sertifikat atau izin produksi industri Obat Tradisional atau sertifikat izin ekstrak bahan alam, izin industri dan usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
- 3.Persetujuan izin edar;
- 4.Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika untuk certificate of pharmaceutical product/CPP;
- 5.Penandaan yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika untuk certificate of pharmaceutical product/CPP;
- 6.Sertifikat analisis/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/COH; dan
- 7.Berita acara pemeriksaan/tindak lanjut Corrective Action Preventive Action/CAPA inspeksi rutin/Sertifikasi CPOB/CPOTB dari BPOM atau UPT minimal 2 (dua) tahun terakhir untuk certificate of pharmaceutical product/CPP dan Surat Keterangan Sertifikat CPOTB.

III. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Kosmetika

III.1. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor Kosmetika

- 1.Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor kosmetika Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 2.Dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;
- 3.Dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;
- 4.Daftar HS Code komoditi yang akan diekspor; dan
- 5.Mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.

III.2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor Kosmetika

1. Certificate of Pharmaceutical Product
 - a. Sertifikat CPKB;
 - b. Persetujuan izin edar;
 - c. Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
2. Certificate of Free Sales
 - a. persetujuan izin edar;

- b. sertifikat CPKB.
- 3. Certificate of Health
 - a. Persetujuan izin edar.
 - b. sertifikat CPKB.
 - c. Sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 4. Surat Keterangan Sertifikat CPKB.
- 5. Sertifikat CPKB

IV. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan

IV.1. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan

Memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan SKE Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window.

IV.2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan

- ✓ Pangan Olahan yang Telah Memiliki Nomor Izin Edar BPOM
 - 1. Izin Edar Pangan Olahan/dokumen registrasi pangan olahan;
 - 2. Surat pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor;
 - 3. Surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir (jika eksportir berbeda dengan produsen);
 - 4. Sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi atau sertifikat analisa dari laboratorium produsen;
 - 5. Sertifikat analisis 3 MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya;
 - 6. Sertifikat GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya;
 - 7. Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk;
 - 8. Sertifikat Analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan Informasi Nilai Gizi;
 - 9. Foto kemasan produk ekspor;
 - 10. Faktur (invoice);
 - 11. Packing list.
- ✓ Pangan Olahan yang Belum Memiliki Nomor Izin Edar BPOM
 - 1. Spesifikasi produk, yang memuat: deskripsi/komposisi/ingridient, karakteristik fisika/kimia/mikrobiologi,

- kemasan, penggunaan/aplikasi, penyimpanan, masa kedaluwarsa, dan cara penyimpanan;
2. Surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir (jika eksportir berbeda dengan produsen);
 3. Sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi
 4. Sertifikat analisis 3 MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya.
 5. Sertifikat GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya.
 6. Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk.
 7. Sertifikat Analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan Informasi Nilai Gizi.
 8. Hasil audit cara produksi pangan olahan yang baik dari BPOM atau UPT atau surat persetujuan pendaftaran pangan industri rumah tangga.
 9. Bukti penjualan lokal berupa surat pesanan atau invoice untuk bahan pangan dan/atau bahan tambahan pangan yang mengajukan Certificate of Free Sale.
 10. Izin pencantuman logo halal, jika mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk;
 11. Foto kemasan produk ekspor;
 12. faktur (invoice);
 13. packing list.

✓ Kemasan Pangan

Deskripsi produk yang memuat spesifikasi lengkap dari Kemasan pangan yaitu bahan penyusun kemasan pangan dapat berupa:

1. Bahan kontak pangan dapat berupa kaca, resin penukar ion, logam dan paduan logam, kertas dan karton, plastik, selulosa teregenerasi, silikon, kain, lilin, kayu; dan/atau
2. Zat kontak pangan dapat berupa pewarna, pemlastis, pengisi, perekat, curing agent, antioksidan, atau pensanitasi;
3. Sertifikat analisa dapat berupa certificate of analysis dan hasil uji migrasi yang berlaku paling lama 2 (dua) tahun sejak diterbitkan dan berasal dari laboratorium terakreditasi;
4. Invoice dan packing list, dan/atau sertifikat ISO 22000.
5. Contoh scan produk kemasan pangan;

6. Certificate of compliance/self declaration;
 7. material safety data sheet; dan
 8. certificate of origin jika produk re-ekspor atau yang produsennya berasal dari negara lain.
- ✓ Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan

V. Persyaratan Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Ekspor oleh Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

V.1. Persyaratan Umum Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Ekspor oleh Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

1. Memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Ekspor Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga national single window;

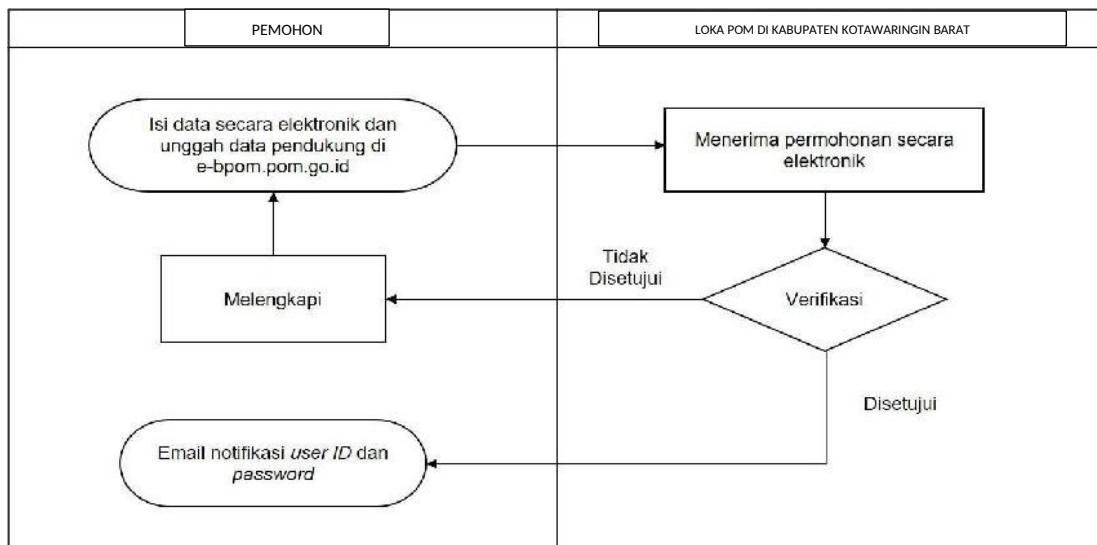
2. Memiliki kriteria pemohon layanan sebagai berikut:
 - a. Tidak pernah mendapatkan surat peringatan 1 (satu) tahun terakhir;
 - b. Patuh terhadap regulasi penerbitan Surat Keterangan Ekspor;
 - c. Berperan aktif dalam pengisian survey yang diselenggarakan oleh Badan POM dan Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat;
 - d. Memiliki frekuensi pengajuan Surat Keterangan Ekspor yang tinggi;
 - e. Pemohon Surat Keterangan Ekspor bagi eksportir produk (Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Pangan).

V.2. Persyaratan Khusus Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Ekspor oleh Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

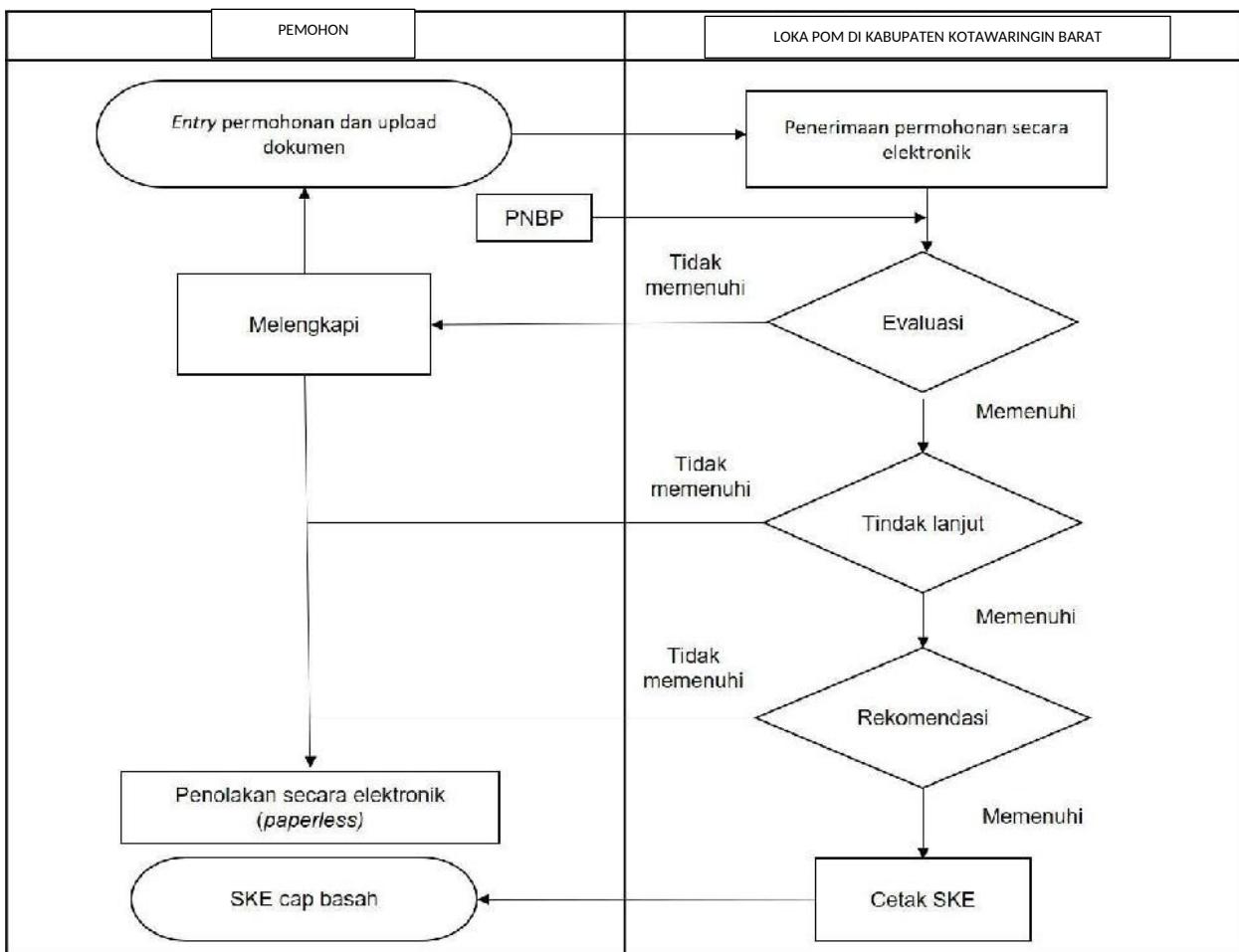
Mengikuti persyaratan khusus tiap komoditi yang telah ditetapkan pada poin I, II, III, IV, dan V di atas.

2. Sistem, Mekanisme, Prosedur

- I. Pendaftaran pemohon dengan mekanisme *Single Sign On* melalui <http://www.pom.go.id> atau melalui website <http://www.e-bpom.pom.go.id>



II. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Eskpor (CFS dan CoH) melalui aplikasi e-bpom



3. Jangka Waktu Pelayanan

- Surat keterangan Ekspor 1 (satu) hari kerja sejak permohonan diterima lengkap dan benar

4. 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 Ekspor:

Produk jadi : Rp50.000,00

Bahan baku : Rp50.000,00

5. Produk Layanan

Produk pelayanan berupa Surat Keterangan Ekspor

6. Penanganan, pengaduan, saran dan masukan

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat disampaikan melalui Kantor Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

- ✓ Jl. Ahmad Wongso No. 01-03 Kel. Madurejo, Kec. Arut Selatan, Pangkalan Bun 74112
- ✓ Telp/Fax(0532) 6616679,
- ✓ Email:
loka_kotawaringinbarat@pom.go.id; lokapom.kotawaringinbarat@gmail.com
- ✓ Instagram : bpom.kotawaringinbarat
- ✓ Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR)
- ✓ Halo BPOM 1500533

7. Dasar hukum

- i. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
- ii. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- iii. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
- iv. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik;
- v. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
- vi. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengena Importir;
- vii. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
- viii. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
- ix. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
- x. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
- xi. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Info yang dikecualikan;
- xii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan ;

xiii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada

8. Sarana/Prasarana dan/atau fasilitas

- a. Ruang Pelayanan
 - b. Meja front office
 - c. Ruang tunggu pelayanan
 - d. Komputer di meja layanan
 - e. Printer
 - f. Televisi
 - g. Toilet
 - h. Wifi
 - i. Kotak saran
 - j. Air mineral
 - k. P3K
1. Brosur Informasi Obat dan Makanan

Jadwal Layanan :

Senin-Jumat : 07.30 WIB – 16.00 WIB

Kantor Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

- ✓ Jl. Ahmad Wongso No. 01-03 Kel. Madurejo, Kec. Arut Selatan, Pangkalan Bun 74112
 - ✓ Telp/Fax(0532) 6616679,
 - ✓ Email: loka_kotawaringinbarat@pom.go.id; lokapom.kotawaringinbarat@gmail.com
- Instagram : bpom.kotawaringinbarat

9. Kompetensi pelaksana

- a) Memiliki kompetensi pelayanan public
- b) Memahami informasi dan registrasi Obat dan Makanan
- c) Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan

10. Pengawasan internal

- a. Dilakukan oleh atasan langsung
- b. Dilaksanakan secara kontinu;
- c. Konsisten dalam memberikan penghargaan dan teguran/sanksi
- d. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang

11. Jumlah pelaksana

6 orang petugas Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

12. Jaminan pelaksana

1. Pelayanan yang diselenggarakan di Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri dari :

- Jenis pelayanan
 - Waktu penyelesaian
 - Biaya/tarif
 - Produk layanan
2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada Masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan
 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada Masyarakat
- 13 Jaminan keamanan dan keselamatan pelaksana
- a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan
 - b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
14. Evaluasi Kinerja pelaksana
- Evaluasi yang dilakukan melalui ;
- I. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
 - II. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat dan dibuatkan laporan setiap semester;
 - III. Laporan Tahunan (LAPTAH) setiap tahun
 - IV. Laporan Kinerja (LAPKIN) setiap tahun

Ditetapkan di : Pangkalan Bun
Pada tanggal : 01 November 2023
Kepala Loka Pengawas Obat dan
Makanan di Kabupaten Kotawaringin
Barat



Chatulis Indra Jaya

Lampiran III
Surat Keputusan Kepala Loka
Pengawas Obat dan Makanan di
Kabupaten Kotawaringin Barat
Nomor : HK.02.02.27B.27B4.11.23.25
Tanggal : 01 November 2023

**STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KABUPATEN KOTAWARINGIN BARAT**
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK
GOLONGAN B

1. Persyaratan

- A. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan B Baru
- Surat permohonan;
 - Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;
 - Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;
 - Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetik dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan
 - Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- B. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan B Pembaharuan
- Surat permohonan;
 - Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika
 - Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;
 - Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan
 - Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:

- a. tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau
- b. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan.

Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B dilakukan pemeriksaan sarana apabila:

- a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
- b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
- c. penambahan gudang di satu lokasi sarana.

Permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:

- a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
- b. riwayat Kosmetika yang diedarkan.

C. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B Perubahan Teknis.

Perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B, terdiri dari:

- a. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;
- b. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
- c. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
- d. penambahan gudang di satu lokasi sarana.

Persyaratan teknis meliputi:

- a. persetujuan denah bangunan industri kosmetika;
- b. dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; dan
- c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.

Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B karena penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:

- a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
- b. riwayat Kosmetika yang diedarkan.

Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Aspek CPKB Golongan B karena:

- a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
- b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
- c. penambahan gudang di satu lokasi sarana, dilakukan pemeriksaan sarana.

2. Sistem, Mekanisme, Prosedur

1. Pemohon mengajukan Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B dan mengunggah dokumen pendukung secara daring (online) melalui laman <https://oss.go.id>
2. Pemohon akan dihubungi oleh petugas untuk memastikan kesiapan dan penjadwalan audit sarana
3. Saat audit sarana, pemohon mendapatkan salinan Berita Acara Pemeriksaan. Pemohon akan mendapatkan surat hasil pemeriksaan sarana setelah audit sarana dilaksanakan.
4. Pemohon menyampaikan tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja setelah surat hasil pemeriksaan sarana dan/atau hasil evaluasi terhadap tambahan data dan/atau Tindakan perbaikan dan pencegahan diterima oleh pemohon.
5. Rekomendasi penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B berupa Analisis Hasil Pemeriksaan diterbitkan setelah pemohon melengkapi tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan sehingga seluruh tambahan data dan/atau Tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana dinyatakan selesai.

3. Jangka Waktu Pelayanan

1. Jadwal pemeriksaan sarana dilakukan sesuai kesepakatan pemohon dan petugas;
2. Hasil pemeriksaan sarana diterbitkan maksimal 20 (dua puluh) hari kerja setelah pemeriksaan sarana dilakukan;
3. Hasil evaluasi tindakan perbaikan diterbitkan maksimal 20 (dua puluh) hari kerja setelah pemohon menyerahkan perbaikan.
4. Analisis hasil pemeriksaan diterbitkan maksimal 5 (lima) hari kerja setelah seluruh hasil temuan dinyatakan selesai.

4. Biaya/Tarif

Pemohon tidak dikenakan biaya

5. Produk Layanan

Produk Pelayanan berupa Analisis hasil pemeriksaan dala rangka pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik golongan B.

6. Penanganan, pengaduan, saran dan masukan

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat disampaikan melalui Kantor Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

- ✓ Jl. Ahmad Wongso No. 01-03 Kel. Madurejo, Kec. Arut Selatan, Pangkalan Bun 74112
- ✓ Telp/Fax(0532) 6616679,
- ✓ Email:
loka_kotawaringinbarat@pom.go.id; lokapom.kotawaringinbarat@gmail.com
- ✓ Instagram : bpom.kotawaringinbarat
- ✓ Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR)
- ✓ Halo BPOM 1500533

7. Dasar hukum

- i. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- ii. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah;
- iii. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
- iv. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
- v. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- vi. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;
- vii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika;

- viii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;
- ix. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
- x. Peraturan Badan POM No. 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika tertentu yang dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B;
- xi. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;
- xii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika;
- xiii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
- xiv. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.

8. Sarana/Prasarana dan/atau fasilitas

- a. Ruang Pelayanan
- b. Meja front office
- c. Ruang tunggu pelayanan
- d. Komputer di meja layanan
- e. Printer
- f. Televisi
- g. Toilet
- h. Wifi
- i. Kotak saran
- j. Air mineral
- k. P3K

1. Brosur Informasi Obat dan Makanan

Jadwal Layanan :

Senin-Jumat : 07.30 WIB – 16.00 WIB

Kantor Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

- ✓ Jl. Ahmad Wongso No. 01-03 Kel. Madurejo, Kec. Arut Selatan, Pangkalan Bun 74112
- ✓ Telp/Fax(0532) 6616679,
- ✓ Email: loka_kotawaringinbarat@pom.go.id; lokapom.kotawaringinbarat@gmail.com

Instagram : bpom.kotawaringinbarat

9. Kompetensi pelaksana

- a) Memiliki kompetensi pelayanan public

- b) Memahami informasi dan registrasi Obat dan Makanan
- c) Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan

10. Pengawasan internal

- a. Dilakukan oleh atasan langsung
- b. Dilaksanakan secara kontinu;
- c. Konsisten dalam memberikan penghargaan dan teguran/sanksi
- d. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang

11. Jumlah pelaksana

6 orang petugas Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

12. Jaminan pelaksana

1. Pelayanan yang diselenggarakan di Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri dari :
 - Jenis pelayanan
 - Waktu penyelesaian
 - Biaya/tarif
 - Produk layanan
2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada Masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan
3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada Masyarakat

13. Jaminan keamanan dan keselamatan pelaksana

- a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan
- b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV

14. Evaluasi Kinerja pelaksana

Evaluasi yang dilakukan melalui ;

- I. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
- II. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat dan dibuatkan laporan setiap semester;
- III. Laporan Tahunan (LAPTAH) setiap tahun
- IV. Laporan Kinerja (LAPKIN) setiap tahun

Ditetapkan di : Pangkalan Bun
Pada tanggal : 01 November 2023
Kepala Loka Pengawas Obat dan
Makanan di Kabupaten Kotawaringin
Barat



Chatulis Indra Jaya

Lampiran IV

Surat Keputusan Kepala Loka

Pengawas Obat dan Makanan di
Kabupaten Kotawaringin Barat

Nomor : HK.02.02.27B.27B4.11.23.25

Tanggal : 01 November 2023

**STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KABUPATEN KOTAWARINGIN BARAT**

REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

1. Persyaratan

A. Dokumen Administratif

1) NIB dengan KBLI sebagai berikut:

- 46443: Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia;
- 47111: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau di Minimarket/
Supermarket/Hypermarket;
- 47112: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/Supermarket/ Hypermarket (Tradisional);
- 47191: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman atau Tembakau di Toserba (Department Store);
- 47911: Perdagangan Eceran melalui Media untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium;
- 47914: Perdagangan Eceran melalui Media untuk Barang Campuran sebagaimana tersebut dalam 47911 s.d 47913;
- 47999: Perdagangan Eceran bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya ytdl.

2) KTP Direktur dan/atau Pimpinan Perusahaan

3) NPWP

4) Pernyataan direksi atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik

5) Status kepemilikan bangunan (milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 tahun) (kontrak sewa bangunan)

6) Pengajuan PB-UMKU Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika melalui oss.go.id

B. Dokumen Teknis

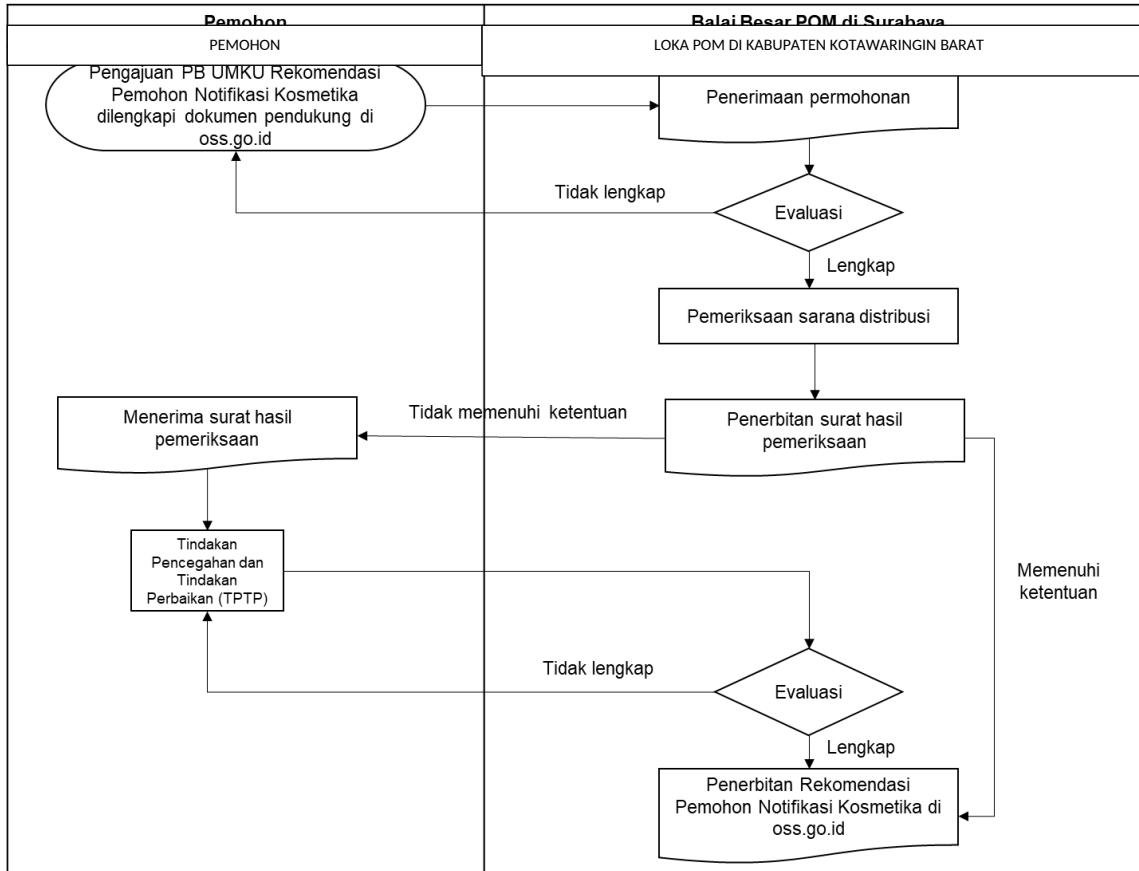
- 1) Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan direktur
- 2) KTP Penanggung Jawab Teknis
- 3) Kualifikasi penanggung jawab teknis ditunjukkan dengan ijazah (Importir (minimal S1 bidang ilmu farmasi, ilmu kedokteran, ilmu biologi atau ilmu kimia); Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi minimal tenaga teknis kefarmasian)
- 4) Terkait pengemasan sekunder/ pelabelan:
 - a. Prosedur Tertulis Pelabelan
 - b. Form Catatan Pelabelan
 - c. Prosedur Tertulis Pengemasan Sekunder
 - d. Form Catatan Pengemasan Sekunder
- 5) Terkait Penanganan Sampel Pertinggal:
 - a. Prosedur Tertulis Penanganan Sampel Pertinggal
 - b. Form Catatan Penanganan Sampel Pertinggal
- 6) Terkait Penanganan Produk Kembalian:
 - a. Prosedur Penanganan Produk Kembalian
 - b. Form Catatan Penanganan Produk Kembalian
- 7) Terkait penyimpanan:
 - a. Prosedur Tertulis Pengadaan, Penerimaan dan Penyimpanan Kosmetika;
 - b. Form Catatan Pengadaan Kosmetika;
 - c. Form catatan persediaan/kartu stok dari setiap Kosmetika (kaidah FIFO/FEFO, minimal memuat keterangan nama produk, nomor batch, tanggal penerimaan dan tanggal pengeluaran, nama penerima, jumlah penerimaan dan jumlah pengeluaran)
- 8) Terkait Penanganan Keluhan
 - a. Prosedur Tertulis Penanganan Keluhan;
 - b. Form Catatan Penanganan Keluhan
- 9) Terkait Penarikan Produk
 - a. Prosedur Tertulis Penarikan Produk;
 - b. Form Catatan Penarikan Produk;
- 10) Terkait Pemusnahan Produk
 - a. Prosedur Tertulis Pemusnahan Produk;
 - b. Form Catatan Pemusnahan Produk
- 11) Tersedia tempat penyimpanan Contoh Pertinggal sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan
- 12) Terkait penyimpanan:
 - a. Tempat penyimpanan dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai;
 - b. Kosmetik disimpan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan;

- c. Tempat penyimpanan kering, tidak panas, tidak lembab, suhu kamar dan terhindar dari sinar matahari langsung

13) Terkait sanitasi:

- Prosedur tertulis pembersihan sarana;
- Form catatan pembersihan sarana;
- Prosedur pengendalian hama;
- Form catatan pengendalian hama.

2. Sistem, Mekanisme, Prosedur



3. Jangka Waktu Pelayanan

Penerbitan surat hasil pemeriksaan 5 (lima) hari kerja setelah pemeriksaan sarana untuk Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi

4. Biaya/Tarif

Pemohon tidak dikenakan biaya

5. Produk Layanan

Produk Pelayanan berupa Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.

6. Penanganan, pengaduan, saran dan masukan

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat disampaikan melalui Kantor Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

- ✓ Jl. Ahmad Wongso No. 01-03 Kel. Madurejo, Kec. Arut Selatan, Pangkalan Bun 74112
- ✓ Telp/Fax(0532) 6616679,
- ✓ Email:
loka_kotawaringinbarat@pom.go.id; lokapom.kotawaringinbarat@gmail.com

- ✓ Instagram : bpom.kotawaringinbarat
- ✓ Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR)
- ✓ Halo BPOM 1500533

7. Dasar hukum

- i. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- ii. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- iii. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
- v. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- v. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan;
- vi. Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
- vii. Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2020 tentang Cemaran dalam Kosmetika;
- viii. Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;
- ix. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;
- x. Peraturan Badan POM Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika;
- xi. Peraturan Badan POM Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
- xii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;
- xiii. Peraturan Badan POM Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- xiv. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.01.1.2.03.21.125 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika;

8. Sarana/Prasarana dan/atau fasilitas

- a. Ruang Pelayanan
- b. Meja front office
- c. Ruang tunggu pelayanan
- d. Komputer di meja layanan
- e. Printer
- f. Televisi
- g. Toilet
- h. Wifi
- i. Kotak saran
- j. Air mineral

k. P3K

1. Brosur Informasi Obat dan Makanan

Jadwal Layanan :

Senin-Jumat : 07.30 WIB – 16.00 WIB

Kantor Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

- ✓ Jl. Ahmad Wongso No. 01-03 Kel. Madurejo, Kec. Arut Selatan, Pangkalan Bun 74112
 - ✓ Telp/Fax(0532) 6616679,
 - ✓ Email: loka_kotawaringinbarat@pom.go.id; lokapom.kotawaringinbarat@gmail.com
- Instagram : bpom.kotawaringinbarat

9. Kompetensi pelaksana

- a) Memiliki kompetensi pelayanan public
- b) Memahami informasi dan registrasi Obat dan Makanan
- c) Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan

10. Pengawasan internal

- a. Dilakukan oleh atasan langsung
- b. Dilaksanakan secara kontinu;
- c. Konsisten dalam memberikan penghargaan dan teguran/sanksi
- d. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang

11. Jumlah pelaksana

6 orang petugas Sertifikasi

12. Jaminan pelaksana

1. Pelayanan yang diselenggarakan di Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri dari :
 - Jenis pelayanan
 - Waktu penyelesaian
 - Biaya/tarif
 - Produk layanan
2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada Masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan
3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada Masyarakat

13. Jaminan keamanan dan keselamatan pelaksana

- a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat diberikan

perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan

- b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV

14. Evaluasi Kinerja pelaksana

Evaluasi yang dilakukan melalui ;

- I. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
- II. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat dan dibuatkan laporan setiap semester;
- III. Laporan Tahunan (LAPTAH) setiap tahun
- IV. Laporan Kinerja (LAPKIN) setiap tahun

Ditetapkan di : Pangkalan Bun
Pada tanggal : 01 November 2023
Kepala Loka Pengawas Obat dan
Makanan di Kabupaten Kotawaringin
Barat



Chatulis Indra Jaya

Lampiran V

Surat Keputusan Kepala Loka

Pengawas Obat dan Makanan di
Kabupaten Kotawaringin Barat

Nomor : HK.02.02.27B.27B4.11.23.25

Tanggal : 01 November 2023

**STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KABUPATEN KOTAWARINGIN BARAT**

IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK

1. Persyaratan

a. Dokumen Administratif

Pengajuan PB-UMKU Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik melalui oss.go.id yang terintegrasi dengan esertifikasi.pom.go.id.

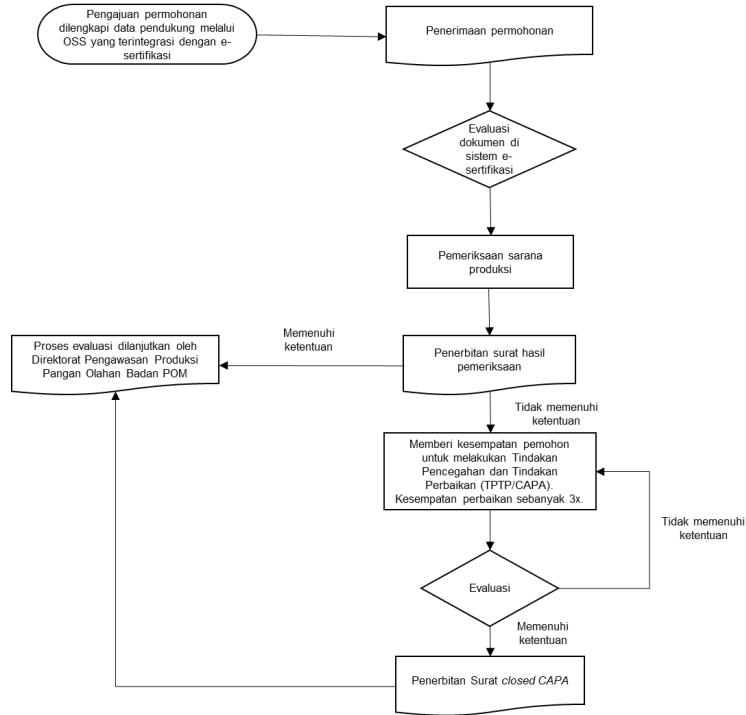
b. Dokumen Teknis

1. NIB beserta lampirannya
2. Hasil foto dari sistem OSS yang mencantumkan informasi Nama Usaha dan Nilai Investasi
3. Surat Pemenuhan Komitmen Penerapan CPPOB (untuk Resiko rendah); atau Surat Pemenuhan Standar dan Hasil penilaian mandiri CPPOB dengan nilai minimal B dan foto sebagaimana dipersyaratkan (untuk Resiko sedang)
4. Hasil foto yang menunjukkan ID izin dan KBLI di OSS yang diajukan
5. Peta lokasi sarana
6. Tata letak (lay out) sarana
7. Surat Perjanjian Kontrak / Lisensi / Re-packing (jika pemohon melakukan produksi dengan kontrak / lisensi / re-packing)
8. Skema dan penjelasan proses produksi.
9. Dokumen terkait deskripsi dan komposisi produk (bahan baku, BTP, bahan penolong), termasuk kemasan.
10. Panduan mutu, meliputi:
 - a. Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk
 - b. Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan
 - c. Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tak terpakai

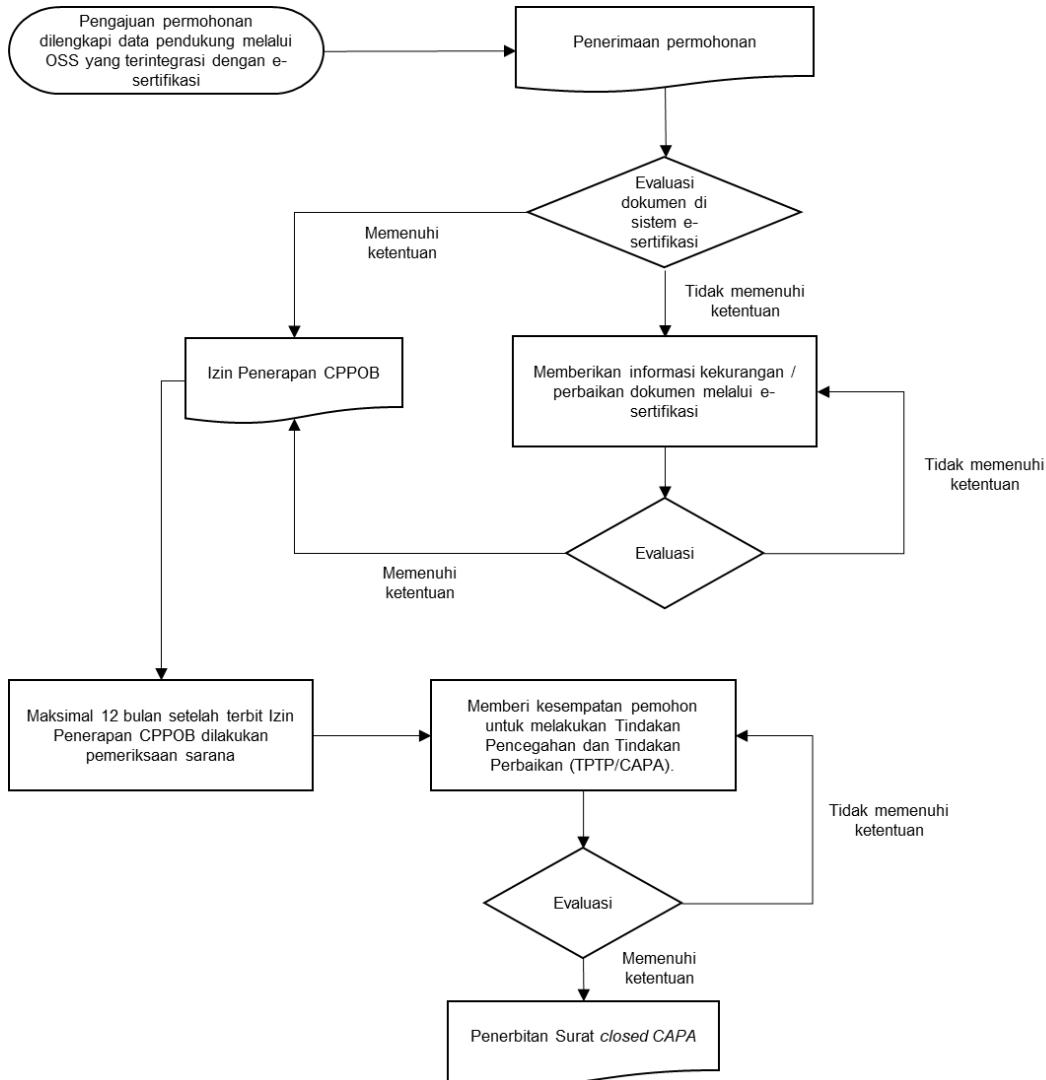
- d. Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan atau verifikasi
- e. Prosedur penanganan bahan kimia non pangan
- f. Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair sisa produksi
- g. Program terkait kesehatan, pelatihan dan penerapan hygiene sanitasi karyawan
- h. Ketentuan terkait penyimpanan, termasuk penerapan system FIFO (First In First Out)/FEFO (First Expire First Out)
- i. Prosedur terkait sistem ketertelusuran dan penarikan produk dari peredaran
- j. Panduan Operasional Pembersihan dan Sanitasi meliputi:
- k. Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan
- l. Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi
- m. Program/prosedur pengendalian hama (termasuk mapping-nya).

2. Sistem, Mekanisme, Prosedur

A. Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Menengah dan Besar



B. Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Mikro dan Kecil



3. Jangka Waktu Pelayanan

A. Sarana produksi pangan skala usaha menengah dan besar:

Surat hasil pemeriksaan untuk Sarana Produksi/Permintaan Perbaikan diterbitkan 10 (sepuluh) hari kerja setelah dilakukan penilaian sarana.

B. Sarana produksi pangan skala usaha mikro dan kecil:

Hasil evaluasi dokumen melalui sistem e-sertifikasi.pom.go.id diterbitkan 20 (dua puluh) hari kerja.

4. Biaya/Tarif

Pemohon tidak dikenakan biaya

5. Produk Layanan

- Produk Pelayanan untuk Sarana produksi pangan skala usaha menengah dan besar berupa : Surat Hasil Pemeriksaan untuk Sarana Produksi / Permintaan perbaikan melalui sistem esertifikasi.pom.go.id
- Produk Pelayanan untuk Sarana produksi pangan skala usaha mikro dan kecil berupa :
 - Hasil evaluasi dokumen melalui sistem e-sertifikasi.pom.go.id
 - Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB).

6. Penanganan, pengaduan, saran dan masukan

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat disampaikan melalui Kantor Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

- ✓ Jl. Ahmad Wongso No. 01-03 Kel. Madurejo, Kec. Arut Selatan, Pangkalan Bun 74112
- ✓ Telp/Fax(0532) 6616679,
- ✓ Email:
loka_kotawaringinbarat@pom.go.id; lokapom.kotawaringinbarat@gmail.com
- ✓ Instagram : bpom.kotawaringinbarat
- ✓ Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR)
- ✓ Halo BPOM 1500533

7. Dasar hukum

- i. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
- ii. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- iii. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- iv. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
- v. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
- vi. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
- vii. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
- viii. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
- ix. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan;
- x. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75 Tahun 2010 tentang Good Manufacturing Practices (GMP);
- xi. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
- xii. Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2018 tentang Bahan yang Dilarang dalam Pangan;
- xiii. Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia dalam Pangan Olahan;
- xiv. Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2018 tentang Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga;
- xv. Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
- xvi. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan;
- xvii. Peraturan Badan POM Nomor 11 Tahun 2019 tentang Bahan Tambahan Pangan;
- xviii. Peraturan Badan POM Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;

- xix. Peraturan Badan POM nomor 22 Tahun 2019 tentang Informasi Nilai Gizi pada Pangan Olahan;
- xx. Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;
- xi. Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan;
- xxii. Peraturan Badan POM Nomor 13 Tahun 2020 tentang Bahan Tambahan Pangan Perisa;
- xxiii. Peraturan Badan POM Nomor 16 Tahun 2020 tentang Pencantuman Informasi Nilai Gizi pada Pangan Olahan yang Diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil;
- xxiv. Peraturan Badan POM Nomor 25 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi setelah Dikemas;
- xxv. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;
- xxvi. Peraturan Badan POM nomor 22 tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik;
- xxvii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2021 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan;
- xxviii. Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2022 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat dalam Pangan Olahan;
- xxix. Peraturan Badan POM Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- xxx. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.12.21.494 Tahun 2021 tentang Penambahan Jenis, Deskripsi, Nilai Kandungan Gizi, dan Takaran Saji Pangan Olahan yang Diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil yang Wajib Mencantumkan Informasi Nilai Gizi;
- xxxi. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 82 Tahun 2022 tentang Pedoman Pendampingan Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik Bagi Usaha Mikro dan Kecil Pangan Olahan

8. Sarana/Prasarana dan/atau fasilitas
 - a. Ruang Pelayanan
 - b. Meja front office
 - c. Ruang tunggu pelayanan
 - d. Komputer di meja layanan
 - e. Printer
 - f. Televisi
 - g. Toilet
 - h. Wifi
 - i. Kotak saran
 - j. Air mineral
 - k. P3K

1. Brosur Informasi Obat dan Makanan

Jadwal Layanan :

Senin-Jumat : 07.30 WIB – 16.00 WIB

Kantor Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

- ✓ Jl. Ahmad Wongso No. 01-03 Kel. Madurejo, Kec. Arut Selatan, Pangkalan Bun 74112
 - ✓ Telp/Fax(0532) 6616679,
 - ✓ Email: loka_kotawaringinbarat@pom.go.id; lokapom.kotawaringinbarat@gmail.com
- Instagram : bpom.kotawaringinbarat

9. Kompetensi pelaksana

- a) Memiliki kompetensi pelayanan public
- b) Memahami informasi dan registrasi Obat dan Makanan
- c) Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan

10. Pengawasan internal

- a. Dilakukan oleh atasan langsung
- b. Dilaksanakan secara kontinu;
- c. Konsisten dalam memberikan penghargaan dan teguran/sanksi
- d. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang

11. Jumlah pelaksana

6 orang petugas Sertifikasi

12. Jaminan pelaksana

1. Pelayanan yang diselenggarakan di Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri dari :
 - Jenis pelayanan
 - Waktu penyelesaian
 - Biaya/tarif
 - Produk layanan
2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada Masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan
3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada Masyarakat

13. Jaminan keamanan dan keselamatan pelaksana

- a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat diberikan

perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan

- b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV

14. Evaluasi Kinerja pelaksana

Evaluasi yang dilakukan melalui ;

- I. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
- II. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat dan dibuatkan laporan setiap semester;
- III. Laporan Tahunan (LAPTAH) setiap tahun
- IV. Laporan Kinerja (LAPKIN) setiap tahun

Ditetapkan di : Pangkalan Bun
Pada tanggal : 01 November 2023
Kepala Loka Pengawas Obat dan
Makanan di Kabupaten Kotawaringin
Barat



Chatulis Indra Jaya

Lampiran VI

Surat Keputusan Kepala Loka

Pengawas Obat dan Makanan di
Kabupaten Kotawaringin Barat

Nomor : HK.02.02.27B.27B4.11.23.25

Tanggal : 01 November 2023

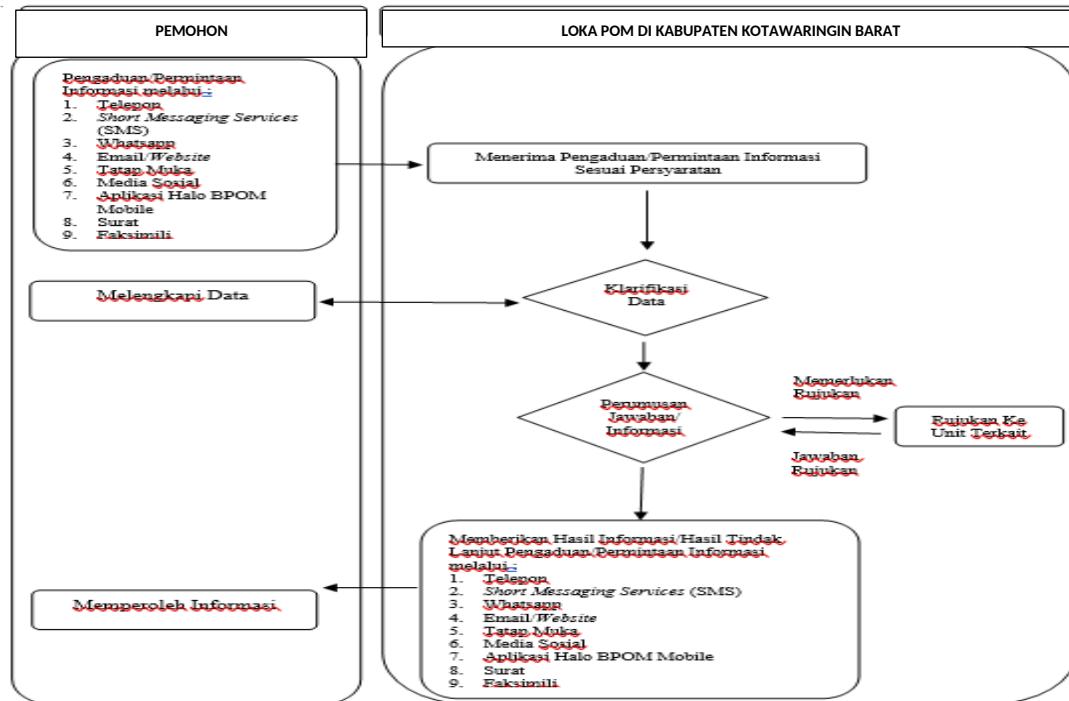
STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN KOTAWARINGIN BARAT

PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

1. Persyaratan

- a. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/Tanda pengenal);
- b. Identitas produk yang diadukan jika pelanggan mengadukan tentang produk (meliputi nama produk, produsen, alamat produsen, contoh produk atau foto produk, dan informasi lain yang diperlukan);
- c. Tempat mendapatkan produk (meliputi nama sarana, alamat sarana, pemilik atau penanggung jawab sarana, informasi lain yang diperlukan)
- d. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan
- e. Tujuan permintaan informasi.

2. Sistem, Mekanisme, Prosedur



3. Jangka Waktu Pelayanan

- Tindak lanjut Layanan Informasi : Melalui telepon, SMS, dating langsung, Media Sosial, WhatsApp : 1 hari kerja
- Tindak lanjut layanan pengaduan :
 - o Pengaduan yang bersifat normative : 1 HK
 - o Pengaduan yang tidak berkadar dan memerlukan tindak lanjut pemeriksaan lapangan: 8 HK
 - o Pengaduan yang berkadar pengawasan dan memerlukan tindak lanjut pemeriksaan lapangan : 52 HK

4. Biaya/Tarif

Pemohon tidak dikenakan biaya

5. Produk Layanan

- a. Layanan Informasi
- b. Layanan Pengaduan

6. Penanganan, pengaduan, saran dan masukan

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat disampaikan melalui Kantor Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

- ✓ Jl. Ahmad Wongso No. 01-03 Kel. Madurejo, Kec. Arut Selatan, Pangkalan Bun 74112
- ✓ Telp/Fax(0532) 6616679,
- ✓ Email:
loka_kotawaringinbarat@pom.go.id; lokapom.kotawaringinbarat@gmail.com
- ✓ Instagram : bpom.kotawaringinbarat
- ✓ Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR)
- ✓ Halo BPOM 1500533

7. Dasar hukum

- i. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik ;
- ii. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- iii. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- iv. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
- v. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
- vi. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- vii. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;

- viii. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- ix. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
- x. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
- xi. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
- xii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);
- xiii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);
- xiv. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1316)
- xv. Surat Edaran Menteri PANRB No. 66 Tahun 2020 tentang Penyediaan Sarana Prasarana bagi Kelompok Rentan dalam Penyelenggaraan Pelayanan Publik
- xvi. Keputusan PPID Utama Badan POM Nomor HK. 02.02.22.221.09.22.50 Tahun 2022 Tentang Klasifikasi Informasi Yang Dikecualikan di Lingkungan Badan POM.

8. Sarana/Prasarana dan/atau fasilitas

- a. Ruang Pelayanan
- b. Meja front office
- c. Ruang tunggu pelayanan
- d. Komputer di meja layanan
- e. Printer
- f. Televisi
- g. Toilet
- h. Wifi
- i. Kotak saran
- j. Air mineral
- k. P3K
- l. Brosur Informasi Obat dan Makanan

Jadwal Layanan :

Senin-Jumat : 07.30 WIB – 16.00 WIB

Kantor Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

- ✓ Jl. Ahmad Wongso No. 01-03 Kel. Madurejo, Kec. Arut Selatan, Pangkalan Bun 74112
- ✓ Telp/Fax(0532) 6616679,
- ✓ Email: loka_kotawaringinbarat@pom.go.id; lokapom.kotawaringinbarat@gmail.com
Instagram : bpom.kotawaringinbarat

9. Kompetensi pelaksana

- a) Memiliki kompetensi pelayanan public
- b) Memahami informasi dan registrasi Obat dan Makanan
- c) Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan

10. Pengawasan internal

- a. Dilakukan oleh atasan langsung
- b. Dilaksanakan secara kontinu;
- c. Konsisten dalam memberikan penghargaan dan teguran/sanksi
- d. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang

11. Jumlah pelaksana

6 orang petugas Sertifikasi

12. Jaminan pelaksana

1. Pelayanan yang diselenggarakan di Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri dari :
 - Jenis pelayanan
 - Waktu penyelesaian
 - Biaya/tarif
 - Produk layanan
2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada Masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan
3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada Masyarakat

13. Jaminan keamanan dan keselamatan pelaksana

- a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan
- b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV

14. Evaluasi Kinerja pelaksana

Evaluasi yang dilakukan melalui ;

- I. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
- II. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat dan dibuatkan laporan setiap semester;
- III. Laporan Tahunan (LAPTAH) setiap tahun
- IV. Laporan Kinerja (LAPKIN) setiap tahun

Ditetapkan di : Pangkalan Bun
Pada tanggal : 01 November 2023
Kepala Loka Pengawas Obat dan
Makanan di Kabupaten Kotawaringin
Barat



Chatulis Indra Jaya

Lampiran VII

Surat Keputusan Kepala Loka

Pengawas Obat dan Makanan di
Kabupaten Kotawaringin Barat

Nomor : HK.02.02.27B.27B4.11.23.25

Tanggal : 01 November 2023

**STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KABUPATEN KOTAWARINGIN BARAT
SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK**

1. Persyaratan

Persyaratan Dokumen

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:

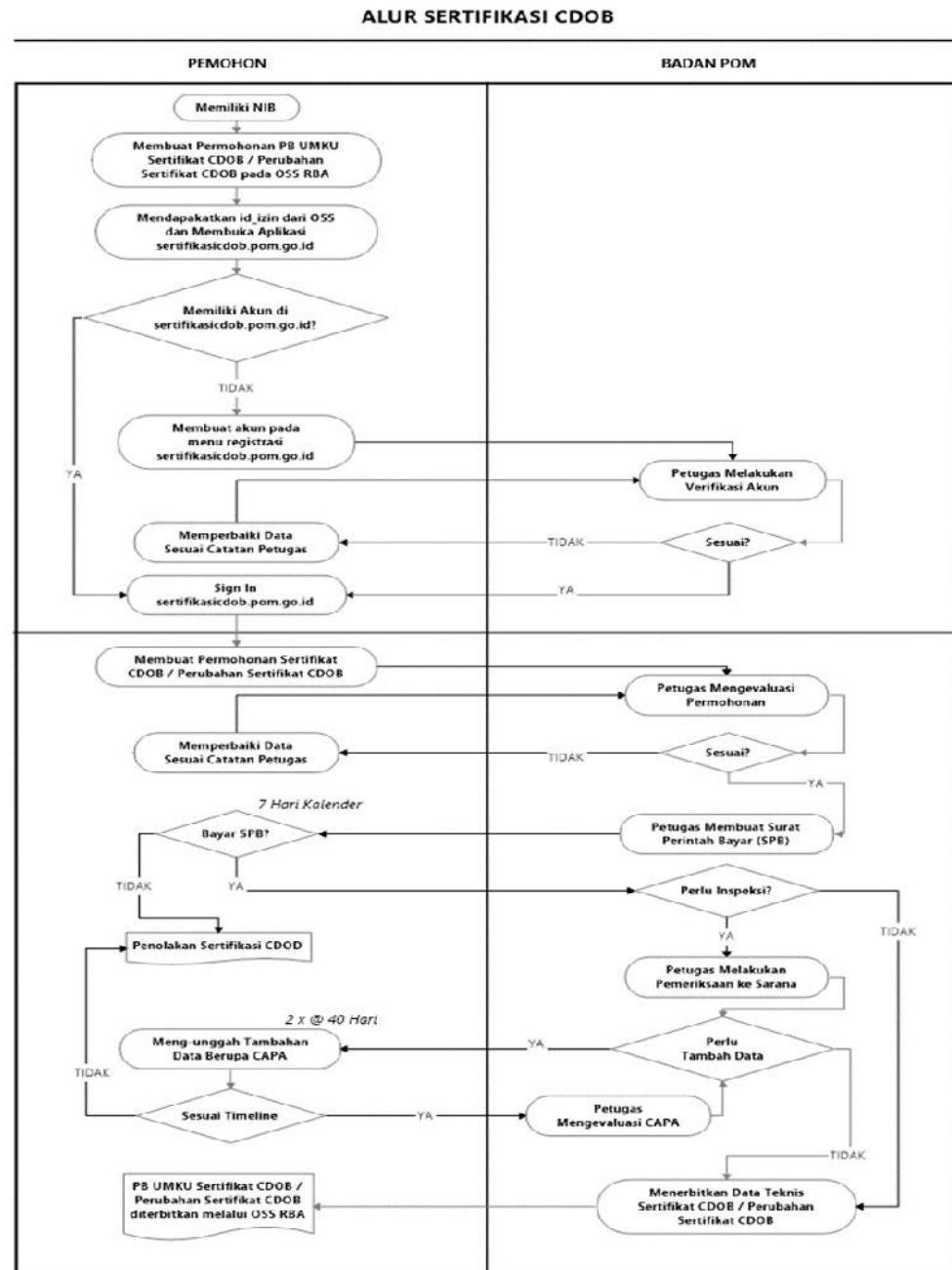
1. Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama
 - a) Sertifikat CDOB sebelumnya
 - b) Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat
2. Penambahan gudang
 - a) NIB dan izin lokasi gudang baru
 - b) Denah layout bangunan gudang baru
 - c) STRA/SIPA APJ gudang baru

c. Perpanjangan Sertifikat CDOB

- a) Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir

- b) Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat
- c) Dokumen inspeksi diri
- d) Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir

2. Sistem, Mekanisme, Prosedur



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 mengunggah 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 sertifikasi clob.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
- 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

Waktu atau timeline dalam mengevaluasi permohonan, dokumen serta persyaratan CDOB dilaksanakan paling lama 49 (empat puluh sembilan) hari kerja.

4. 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;

5. Produk Layanan

- a. Sertifikat CDOB
- b. Perubahan Sertifikat CDOB

6. Penanganan, pengaduan, saran dan masukan

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat disampaikan melalui Kantor Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

- ✓ Jl. Ahmad Wongso No. 01-03 Kel. Madurejo, Kec. Arut Selatan, Pangkalan Bun 74112
- ✓ Telp/Fax(0532) 6616679,
- ✓ Email:
loka_kotawaringinbarat@pom.go.id; lokapom.kotawaringinbarat@gmail.com
- ✓ Instagram : bpom.kotawaringinbarat
- ✓ Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR)
- ✓ Halo BPOM 1500533

7. Dasar hukum

- a. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
- b. 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

8. Sarana/Prasarana dan/atau fasilitas

- a. Ruang Pelayanan
- b. Meja front office
- c. Ruang tunggu pelayanan
- d. Komputer di meja layanan
- e. Printer
- f. Televisi
- g. Toilet
- h. Wifi
- i. Kotak saran

- j. Air mineral
- k. P3K
- l. Brosur Informasi Obat dan Makanan

Jadwal Layanan :

Senin-Jumat : 07.30 WIB – 16.00 WIB

Kantor Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat

- ✓ Jl. Ahmad Wongso No. 01-03 Kel. Madurejo, Kec. Arut Selatan, Pangkalan Bun 74112
- ✓ Telp/Fax(0532) 6616679,
- ✓ Email: loka_kotawaringinbarat@pom.go.id; lokapom.kotawaringinbarat@gmail.com

Instagram : bpom.kotawaringinbarat

9. Kompetensi pelaksana

- a) Memiliki kompetensi pelayanan public
- b) Memahami informasi dan registrasi Obat dan Makanan
- c) Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan

10. Pengawasan internal

- a. Dilakukan oleh atasan langsung
- b. Dilaksanakan secara kontinu;
- c. Konsisten dalam memberikan penghargaan dan teguran/sanksi
- d. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang

11. Jumlah pelaksana

6 orang petugas Sertifikasi

12. Jaminan pelaksana

1. Pelayanan yang diselenggarakan di Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri dari :
 - Jenis pelayanan
 - Waktu penyelesaian
 - Biaya/tarif
 - Produk layanan
2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada Masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan
3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada Masyarakat

13. Jaminan keamanan dan keselamatan pelaksana

- a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan

b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV

14. Evaluasi Kinerja pelaksana

Evaluasi yang dilakukan melalui ;

- I. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
- II. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat dan dibuatkan laporan setiap semester;
- III. Laporan Tahunan (LAPTAH) setiap tahun
- IV. Laporan Kinerja (LAPKIN) setiap tahun

Ditetapkan di : Pangkalan Bun
Pada tanggal : 01 November 2023
Kepala Loka Pengawas Obat dan
Makanan di Kabupaten Kotawaringin
Barat



Chatulis Indra Jaya