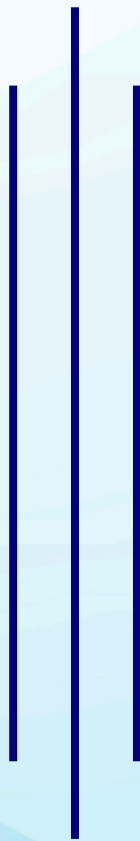




BADAN POM



STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TULANG BAWANG

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI TULANG BAWANG

NOMOR: HK.02.02.23B.04.25.15 TAHUN 2025

TENTANG
STANDAR PELAYANAN
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TULANG BAWANG
TAHUN 2025
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI TULANG BAWANG,

Menimbang : bahwa dalam rangka membangun Zona Integritas dilingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM), perlu menetapkan Standar Pelayanan dilingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang;

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 Pemberdayaan Aparatur Negara 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 3 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

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 BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TULANG BAWANG TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TULANG BAWANG.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang yang selanjutnya disebut Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas:
- a. Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan;
 - b. Pengujian Obat dan Makanan secara rapid tes kit dengan parameter uji tertentu;
 - c. Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan;
 - d. Surat keterangan Ekspor Obat dan Makanan;
 - e. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik;
 - f. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara bertahap;
 - g. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;
 - h. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika; dan
 - i. Izin penerapan cara produksi pangan olahan

yang baik.

- Ketiga : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum kedua merupakan acuan bagi :
- a. Organisasi Penyelenggara;
 - b. Masyarakat; dan
 - c. Aparat pengawasan dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik.
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Tulang Bawang
Pada tanggal 30 April 2025
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI TULANG BAWANG,



RAHMAT HIDAYAT

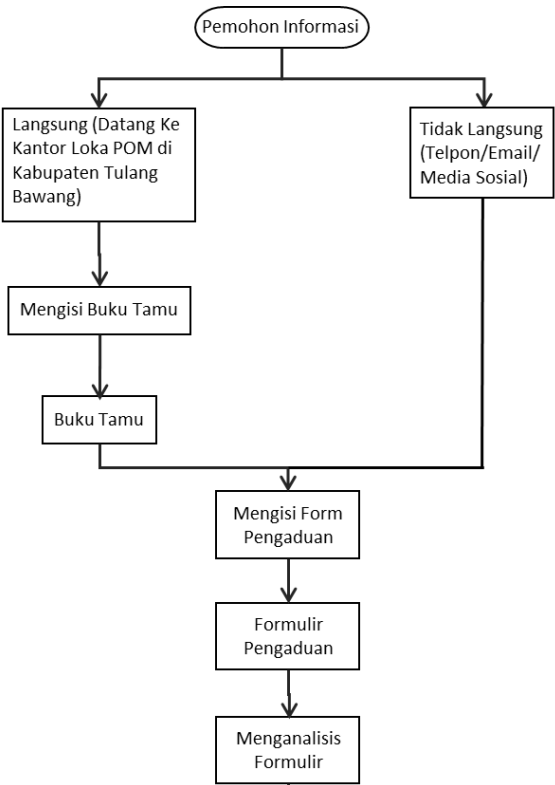
Lampiran I
Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat
Dan Makanan Di Tulang Bawang
Nomor: HK.02.02.23b.04.25.15 Tahun
2025 Tentang Standar Pelayanan Balai
Pengawas Obat Dan Makanan Di Tulang
Bawang

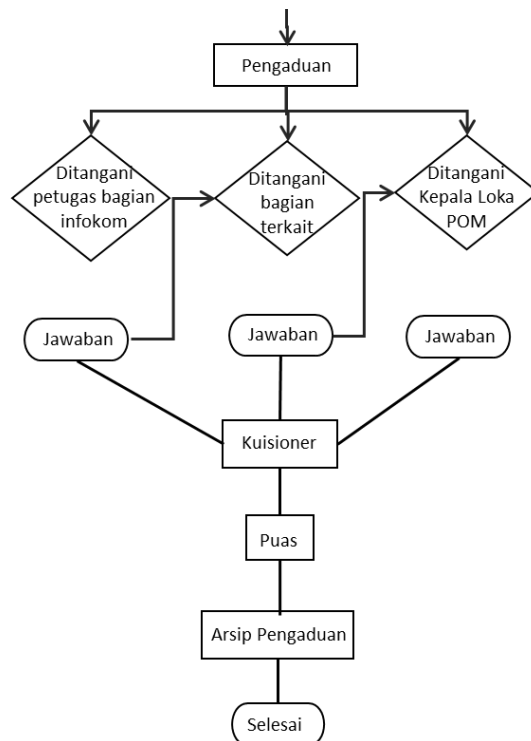
STANDAR PELAYANAN
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TULANG BAWANG
PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

A. Persyaratan

- 1. Persyaratan
 - a. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/whatsapp/email/alamat/akun media sosial/pekerjaan/profesi, KTP/Tanda pengenal untuk layanan tatap muka);
 - b. Identitas produk yang diadukan;
 - c. Pertanyaan/ Masalah Konsumen/ Identitas produk (jika ada)
 - d. Lokasi dan waktu terjadinya masalah yang ditanyakan/ diadukan (jika ada)
 - e. Jenis informasi yang dibutuhkan.

B. Sistem, Mekanisme dan Prosedur





C. **Jangka Waktu Pelayanan**

- 1) Tindak Lanjut Layanan Informasi
 - Melalui telepon, Short Messaging Services (SMS), email/Web site, datang langsung, Media Sosial, Whatsapp, Aplikasi, Halo BPOM : 1 hari kerja;
 - Melalui surat, faksimili : 3 hari kerja ;
- 2) Tindak lanjut Layanan Pengaduan : 10 Hari Kerja, dapat diperpanjang hingga 7 hari kerja dengan pemberitahuan;
- 3) Layanan pengaduan yang memerlukan tindak lanjut pemeriksaan lapangan maksimum 60 hari kerja.

D. **Biaya/Tarif**

Tidak dipungut biaya/gratis.

E. **Produk Pelayanan**

Layanan Pengaduan Masyarakat & Informasi Obat dan Makanan

F. **Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi**

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:

- 1) Datang langsung : Kantor Balai POM Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Kabupaten Tulang Bawang, Menggala, Kabupaten Tulang Bawang
- 2) Telepon : (0726) 7576600
- 3) Whatsapp : 082278499992
- 4) Email : loka_tulangbawang @pom.go.id
- 5) Twitter : @bpomtulangbwg
- 6) Facebook : Loka POM di Tulang Bawang
- 7) Instagram : @bpom.tulangbawang
- 8) Sistem Pengelolaan Pengaduan elayanan Publik Nasional (SP4N) - Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat

(LAPOR!): bpom.lapor.go.id

9) Halo BPOM 1500533

Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Tahun 2020 Nomor 1002);
6. 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);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

1. Ruang Pelayanan, front office
2. Tempat Penerima Layanan Informasi dan Pengaduan tatap muka
3. Ruang Tunggu dan Kursi Pelayanan
4. Meja Pelayanan
5. Standar Pelayanan berupa buku
6. Kotak Saran
7. Komputer dengan printer
8. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan

9. Toilet
10. Tempat Parkir Motor dan Mobil
11. Perlengkapan ATK
12. Rak Buku Referensi
13. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan
14. Jaringan Wifi Gratis

I. Kompetensi Pelaksana

1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik;
2. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan;
3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan.

J. Pengawasan Internal

1. Dilakukan oleh atasan langsung;
2. Dilaksanakan secara kontinyu.

K. Jumlah Pelaksana

Informasi dan Pengaduan Masyarakat: 4 orang (3 orang PNS, 1 orang PPNN).

L. Jaminan Pelayanan

1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - a) jenis pelayanan;
 - b) waktu penyelesaian;
 - c) biaya/tarif;
 - d) produk layanan.
2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang undangan.
4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.

M. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.
2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV.

N. Evaluasi Kinerja

1. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun;
2. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
3. Laporan Tahunan Balai POM di Tulang Bawang;

4. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap 6 bulan.

Ditetapkan di Tulang Bawang
Pada tanggal 30 April 2025
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI TULANG BAWANG,



RAHMAT HIDAYAT

Lampiran II
Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan
Di Tulang Bawang
Nomor: HK.02.02.23b.04.25.15 Tahun 2025 Tentang
Standar Pelayanan Balai Pengawas Obat Dan Makanan
Di Tulang Bawang

STANDAR PELAYANAN
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TULANG BAWANG
SURAT KETERANGAN IMPOR (SKI) OBAT DAN MAKANAN

A. Persyaratan

- a. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat:
 - i. Memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Impor Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga *National Single Window*;
 - ii. Dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh Direktur atau Kuasa Direksi bermaterai cukup;
 - iii. Dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;
 - iv. Dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor;
 - v. Daftar *Harmonized System (HS) Code* komoditi yang akan diimpor;
 - vi. Mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas; dan
 - vii. Selain persyaratan sebagaimana dimaksud butir 1 sampai dengan 6, khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Bahan Obat harus dilengkapi dengan hasil pemindaian dokumen asli:
 1. Izin industri farmasi atau izin pedagang farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 2. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) bagi Pedagang Farmasi.
- b. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Obat :
 - i. Pemasukan Obat hanya dapat dilakukan oleh Pemegang Izin Edar atau kuasanya sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
 - ii. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa:
 1. Persetujuan Izin Edar atau Persetujuan Penggunaan Darurat (Emergency Use Authorization);

2. Sertifikat Analisis yang paling sedikit memuat:
 - a. Nama bahan/produk; parameter uji sesuai ketentuan; hasil uji; metode analisis; nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa;
 - b. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.
- iii. Faktur (*Invoice*);
- iv. Khusus untuk Obat berupa Vaksin juga harus melampirkan:
 1. Sertifikat pelulusan *batch/lot (batch/lot release certificate)* dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan
 2. Protokol ringkasan *batch/lot (summary batch/lot protocol)*
yang diterbitkan oleh produsen;
- v. Khusus untuk Obat berupa Sera wajib melampirkan Sertifikat Analisis yang mencantumkan sumber zat aktif;
 1. Obat wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit dua per tiga dari total masa simpan; dan
 2. Produk biologi wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit 9 (sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa.
 3. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.
- c. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Bahan Obat :
 - i. Pemasukan hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi dan Pedagang Farmasi sesuai peraturan perundang-undangan.
 - ii. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa:
 1. Sertifikat Analisis yang paling sedikit memuat:
 - a. Nama bahan/produk; parameter uji sesuai ketentuan; hasil uji; metode analisis; nomor *batch*/nomor *lot*/kode produksi; dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa;
 - b. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis;
 2. Lembar Data Keamanan dan/atau Spesifikasi Bahan;
 - a. Surat Pernyataan Tujuan Penggunaan/ Tujuan Pendistribusian;

- b. Faktur (*Invoice*);
 - c. Bahan Obat Berkhasiat (Bahan Aktif Obat), dilengkapi dengan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain;
 - d. Bahan Obat yang berasal dari produk biologi dan dari hewan, dilengkapi dengan surat keterangan asal bahan; dan
 - e. Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada poin 5), juga harus dilengkapi dengan protokol ringkasan *batch/lot (summary batch/lot protocol)* yang diterbitkan oleh produsen.
 - f. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.
- d. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor (SKI) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Serta Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi Dan Suplemen Kesehatan:
- i. Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa/ditunjuk oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia. Pemberian kuasa dibuktikan dengan surat kuasa, surat penunjukan atau perjanjian kerja sama.
 - ii. Memiliki akun yang dapat diakses melalui *single sign on* pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Impor (SKI) Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga *National Single Window*.
- e. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan :
- i. Dokumen elektronik berupa:
 - 1. Persetujuan Izin Edar;
 - 2. Sertifikat Analisis
 - 3. Faktur.
 - ii. Dalam hal masa berlaku Izin Edar kurang dari 3 (tiga) bulan atau berdasarkan ketentuan pendaftaran ulang produk, permohonan Surat Keterangan Impor (SKI) *Border* atau Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) *Post*

Border juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulang.

- iii. Pemasukan Obat, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berupa Produk Ruahan, harus melampirkan Persetujuan Izin Edar.
 - iv. Sertifikat Analisis sebagaimana dimaksud pada huruf a paling sedikit harus memuat :
 - 1. Nama produk;
 - 2. Parameter uji sesuai dengan ketentuan;
 - 3. Hasil uji;
 - 4. Metode analisis;
 - 5. Nomor *batch*/nomor *lot*/kode produksi;
 - 6. Tanggal produksi; dan
 - 7. Tanggal kedaluwarsa.
 - v. Dalam hal penerbit Sertifikat Analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf a.
 - vi. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.
 - vii. Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada poin (f) dibebankan kepada Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) *Border* atau Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) *Post Border*.
 - viii. Nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar;
 - ix. Dalam hal nama produk sebagaimana dimaksud pada huruf (a) tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen; dan/atau sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - x. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) *Border* atau Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) *Post Border* untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.
- f. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan :
- i. Dokumen Elektronik sebagai berikut:
 - 1. Sertifikat analisis;
 - 2. Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;

3. Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian; dan
 4. Faktur.
- ii. Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf a angka paling sedikit harus memuat:
 1. Nama bahan;
 2. Parameter uji sesuai ketentuan;
 3. Hasil uji;
 4. Metode analisis;
 5. Nomor *batch*/nomor *lot*/kode produksi; dan
 6. Tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa.
 - iii. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.
 - iv. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.
 - v. Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada huruf d dibebankan kepada Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) *Border* atau Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) *Post Border*.
 - vi. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) *Border* atau Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) *Post Border* untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- g. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor (SKI) Kosmetika Dan Bahan Kosmetika:
- i. Memiliki akun yang dapat diakses melalui *single sign on* pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Impor Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga *National Single Window*.
 - ii. Dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;
 - iii. Dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;
 - iv. Dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor;
 - v. Daftar *Harmonized System (HS) Code* komoditi yang akan di impor;
 - vi. Mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.

h. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Kosmetika dan/atau Kosmetika berupa Produk Ruahan :

- i. Persetujuan Izin Edar;
- ii. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat:
 1. Nama produk;
 2. Parameter uji sesuai dengan ketentuan;
 3. Hasil uji;
 4. Metode analisis;
 5. Nomor *batch*/nomor *lot*/kode produksi;
 6. Tanggal produksi;
 7. Tanggal kedaluwarsa.

dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan Produsen maka Nama Produsen harus dicantumkan pada Sertifikat Analisis;

- iii. Faktur (Invoice); dan
- iv. Surat pernyataan tujuan penggunaan/ tujuan pendistribusian.
- v. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang- Undangan.
- vi. Pemasukan hanya dapat dilakukan oleh Pemegang Izin Edar atau kuasanya sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- vii. Dalam hal permohonan diajukan oleh Kuasa maka Penerima Kuasa harus mendapatkan Surat Kuasa yang disahkan oleh Notaris.
- viii. Kosmetika wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit $\frac{1}{3}$ (satu per tiga) dari total masa simpan.
- ix. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.

i. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Bahan Kosmetika:

- i. Sertifikat Analisis, paling sedikit harus memuat:
 1. Nama bahan;
 2. Parameter uji sesuai dengan ketentuan;
 3. Hasil uji;
 4. Metode analisis;
 5. Nomor *batch*/nomor *lot*/kode produksi; dan

6. Tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa.
dalam hal penerbit Sertifikat Analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis;
 - ii. Faktur (Invoice);
 - iii. Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;
 - iv. Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian;
 - v. Surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu *International Fragrance Association (IFRA)* untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum;
 - vi. Pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya;
 - vii. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - viii. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.
- j. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan Olahan dan Bahan Pangan:
- i. Memiliki akun yang dapat diakses melalui *single sign on* pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Impor (SKI) Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga *National Single Window*;
 - ii. Dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;
 - iii. Dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;
 - iv. Dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor;
 - v. Daftar *Harmonized System (HS) Code* komoditi yang akan di impor; dan
 - vi. Mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.
- k. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Bahan Pangan dan/atau Bahan Tambahan Pangan:
- i. Surat Pernyataan di atas materai (Rp10.000,-) yang menyatakan:
 1. Tujuan penggunaan dan pendistribusian bahan

- pangan (sebutkan nama industry pengguna);
2. Bahan tidak diperjualbelikan secara eceran namun untuk penggunaan sendiri atau didistribusikan sebagai bahan baku industri.
- ii. Surat permohonan yang menyebutkan informasi tentang: Nama dan alamat importir, nama jenis dan nama dagang, jenis kemasan, berat/volume, jumlah yang diimpor, negara asal pangan, nama dan alamat perusahaan pemasok, nomor dan tanggal invoice, masa kedaluwarsa produk (*exp. date*), nomor *lot/batch*/kode produksi, nomor FEMA/JEFCA/EC (untuk Bahan Tambahan Pangan (BTP)), nama pelabuhan bongkar;
 - iii. Sertifikat Kesehatan (*Health Certificate*) dan/atau *Certificate of Free Sale* dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku;
 - iv. Sertifikat analisa produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib;
 - v. Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;
 - vi. Surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;
 - vii. Sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan);
 - viii. Sertifikat asal (*Certificate of Origin*) untuk produk yang berbahan baku daging sapi dan hasil olahannya (gelatin, kolagen, kulit);
 - ix. Sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label;
 - x. Sertifikat *Genetically Modified Organism (GMO)* untuk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang; sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin;
 - xi. Sertifikat *3-Mono-Chloropropane-1,2-Diol (3 MCPD)* untuk produk *Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein*;
 - xii. Sertifikat Analisa Melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin;
 - xiii. Sertifikat Analisa Sudan Red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan produk *oleoresin papricum, oleoresin capsicum*;
 - xiv. Sertifikat Analisa Kloramfenikol untuk produk madu;
 - xv. Sertifikat Analisa Aflatoksin untuk produk kacang-kacangan;
 - xvi. Dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan Nomor *lot/bets*;
 - xvii. Foto kemasan dan bukti permintaan barang (*purchase order*) untuk produk dengan tujuan hotel, restoran, kafe, atau gerai;
 - xviii. Pelaporan pendistribusian Bahan Tambahan Pangan

- (BTP) yang di impor sebelumnya;
- xix. Faktur (Invoice);
- xx. Packing list; dan
- xxi. Sertifikat/surat keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan.

1. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Produk Pangan:

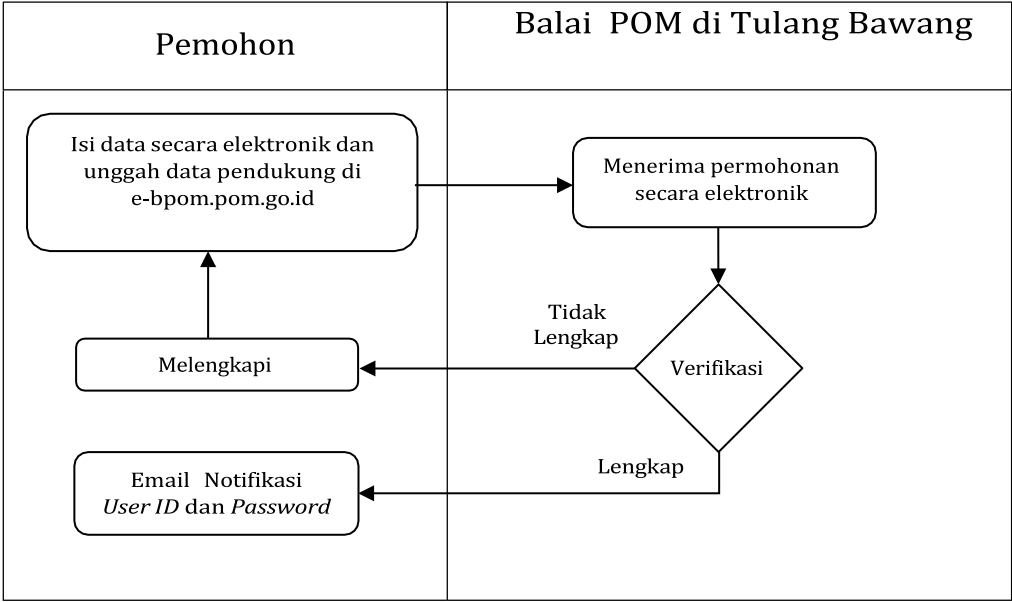
- i. Izin Edar Pangan/Dokumen Registrasi Produk;
- ii. Sertifikat Analisa Produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib;
- iii. Bukti penerimaan pendaftaran ulang (untuk produk dengan masa berlaku registrasi produk kurang dari 3 (tiga) bulan;
 - iv. Label yang disetujui pada saat registrasi;
- v. Surat Keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;
- vi. Surat Keterangan dari Produsen untuk nama Pangan Olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada dokumen registrasi produk;
- vii. Sertifikat Bebas Radiasi untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan;
- viii. Sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label;
- ix. Sertifikat *Genetically Modified Organism (GMO)* untuk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang;
- x. Sertifikat Analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin;
- xi. Sertifikat *3-Mono-Chloropropane-1,2-Diol (3 MCPD)* untuk produk *Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein*;
- xii. Sertifikat Analisa Sudan Red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan produk *oleoresin papricum, oleoresin capsicum*;
- xiii. Sertifikat Analisa Kloramfenikol untuk produk madu;
- xiv. Sertifikat Analisa Aflatoksin untuk produk kacang-kacangan;
- xv. Dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan nomor *lot/bets*;
- xvi. Faktur (Invoice);
- xvii. *Packing list*; dan
- xviii. Sertifikat/Surat Keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan.

m. Persyaratan Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI):

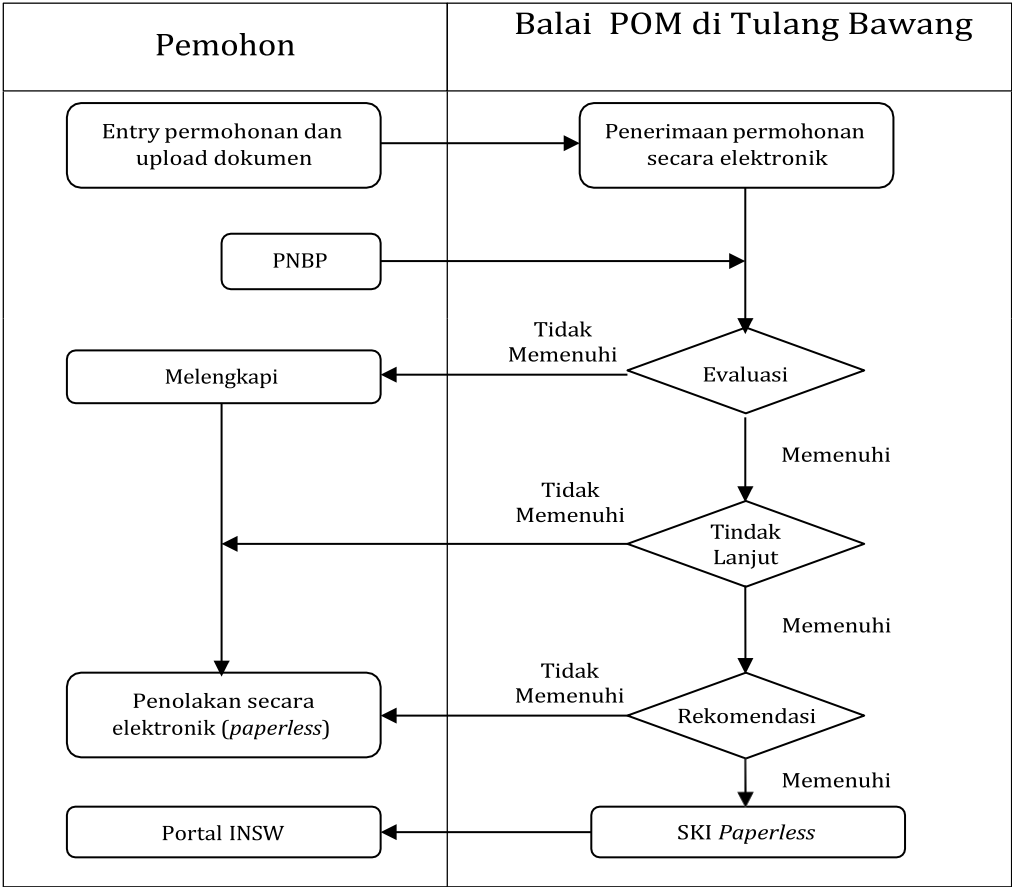
1. Persyaratan Umum Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) oleh Balai POM di Tulang Bawang:
 - a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Impor (SKI) Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga *National Single Window*;
 - b. Memiliki kriteria Pemohon Layanan sebagai berikut :
 - 1) Tidak pernah mendapatkan surat peringatan 1 tahun terakhir;
 - 2) Patuh terhadap regulasi penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI);
 - 3) Berperan aktif dalam pengisian survey yang diselenggarakan oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang;
 - 4) Memiliki frekuensi pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) yang tinggi;
 - 5) Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) bagi importir Bahan Baku (Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Kosmetik, Bahan Pangan dan Bahan Tambahan Pangan).
2. Persyaratan Khusus Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Impor oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang Mengikuti persyaratan khusus tiap komoditi yang telah ditetapkan pada poin I.a ; I.b ; II.a ; II.b ; III.a ; III.b ; IV.a ; IV.b.

B. Sistem, Mekanisme dan Prosedur

- a. Pendaftaran Pemohon dengan Mekanisme *Single Sign On* melalui <http://www.pom.go.id> atau melalui subsite <http://www.e-bpom.pom.go.id>.



b. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Impor *Border* dan Surat Keterangan Impor *Post Border* melalui aplikasi e-bpom.



C. **Jangka Waktu Pelayanan**
Surat Keterangan Impor (SKI) : 6 jam.

D. **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 (SKI):
a. Produk jadi : Rp100.000,-

b. Bahan baku : Rp 50.000,-

E. Produk Pelayanan

Produk pelayanan berupa Surat Keterangan Impor (SKI).

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi :

- a. Pengelolaan Pengaduan\Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :
 - i. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
 - ii. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang :
 1. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang.
 2. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang dapat disampaikan langsung kepada Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang melalui :
 - a. Alamat Kantor : Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Tulang Bawang, Menggala, Tulang Bawang
 - b. Mall Pelayanan Publik Tulang Bawang
 - c. Mall Pelayanan Publik Tulang Bawang Barat
 - d. Alamat Mall Pelayanan Publik Mesuji
- Email : Balai_tulangbawang@pom.go.id.
- Subite: www.tulangbawang.pom.go.id.
- (Telepon, SMS, Whatsapp) : 0821-8080-6008.
- SP4N Lapor bpom.lapor.go.id.
- iii. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh Pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan Pelanggan menjadi

bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. Dasar Hukum

- a. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
- b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- c. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
- d. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik;
- e. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
- f. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;
- g. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
- h. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
- i. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
- j. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
- k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- l. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Info yang dikecualikan;
- m. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
- n. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
- o. 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;

- p. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
- q. 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;
- r. 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;
- s. 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;
- t. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
- u. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Balai POM di Tulang Bawang menyediakan sarana dan prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum yang ada di Ruang Layanan, antara lain sebagai berikut :

- a. Ruang Pelayanan, *Front Office*;
- b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;
- c. Ruang Tunggu dan kursi pelayanan;
- d. Meja Pelayanan;
- e. Standar Layanan Publik berupa buku, buku saku, *file* yang dapat di unduh, konten design graphis berupa foto dan video;
- f. Ruang Laktasi yang dilengkapi dengan fasilitas Ibu dan Anak;

- g. Kotak Saran;
- h. Komputer dengan printer dilengkapi *scanner* dan fotocopy;
- i. Masker, Kertas dan Alat Tulis, dan mesin printer yang dilengkapi dengan *scanner* dan *fotocopy* gratis untuk pelanggan;
- j. Televisi dengan video edukasi seputar Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Kebijakan Layanan Publik;
- k. Toilet Pria dan Wanita terpisah
- l. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel, dan parkir khusus wanita.
- m. Pojok jamu, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (kantin mini/ *snack corner*) gratis untuk pelanggan.
- n. WIFI gratis.
- o. Tempat *Charger Handphone*.
- p. Referensi.
- q. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.
- r. Poster *Whistleblower*.
- s. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

I. Jadwal Pelayanan Publik

- a. Jadwal Layanan Publik di Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang :

Senin - Kamis	: Pukul 08.00 - 16.30 WIB
Jam Istirahat tetap dilayani	

Jumat	: Pukul 08.00 - 16.00 WIB
Jam Istirahat tetap dilayani	

- b. Jadwal Layanan Publik di Mall Pelayanan Publik :

Tulang Bawang : Setiap Selasa	Pukul 09.00 - 14.00 WIB
Tulang Bawang Barat : Setiap Kamis (2 kali 1 bulan)	Pukul 09.00 - 14.00 WIB
Mesuji : Setiap Selasa (1 kali 1 bulan)	Pukul 09.00 - 14.00 WIB

c. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional :

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, dan lain-lain), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

J. Balaisi dan Media Pelayanan Pubik Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang

- a. Alamat Kantor : Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Tulang Bawang, Menggala, Tulang Bawang
- b. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang
- c. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang Barat
- d. Mal Pelayanan Publik di Mesuji
- e. Email : Balai_tulangbawang@pom.go.id
- f. Subite: www.tulangbawang.pom.go.id
- g. Media Sosial :
 - Instagram : @bpom.tulangbawang
 - Facebook : Balai POM di Tulang Bawang
 - X : @bpomtulangbwg
 - Youtube : Balai POM di Tulang Bawang
- h. Telepon/WhatsApp : 0822-7949-9992.

K. Kompetensi Pelaksana

- a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
- b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Kebijakan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang.
- c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
- d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - i. Adil dan tidak diskriminatif;
 - ii. Cermat;
 - iii. Santun dan ramah;
 - iv. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut;
 - v. Profesional;
 - vi. Tidak mempersulit;

- vii. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
- viii. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
- ix. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- x. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- xi. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
- xii. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- xiii. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- xiv. Sesuai dengan kepantasan; dan
- xv. Tidak menyimpang dari prosedur.

L. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

- a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.
- b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

M. Jumlah Pelaksana sebanyak 3 orang, yang terdiri dari :

- a. Pelaksana Pelayanan Permohonan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan sejumlah sebagai pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan Tindakan pelayanan Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI).
 - b. Petugas Evaluator Dokumen

Melaksanakan verifikasi dan/atau evaluasi Surat Keterangan Impor (SKI).
 - c. Pejabat Penindak lanjut

Memeriksa lebih lanjut berkas Surat Keterangan Impor (SKI) yang diterbitkan sesuai dengan *Service Level Agreement* (SLA).

d. Pejabat Perekomendasi

Merekomendasi Surat Keterangan Impor (SKI) apabila berkas sudah dinilai lengkap.

e. Jaminan Pelayanan

- i. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Permohonan Surat Keterangan Impor (SKI).
- ii. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
- iii. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 1. Jenis pelayanan;
 2. Waktu penyelesaian;
 3. Biaya/tarif;
 4. Produk layanan.
- iv. 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.
- v. Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang juga memberikan *reward* dan *punishment* kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. *Reward* dan *Punishment* dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

f. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.

g. Evaluasi Kinerja Pelaksana

- i. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan,

- ii. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Tulang Bawang
Pada tanggal 30 April 2025
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI TULANG BAWANG,



RAHMAT HIDAYAT

Lampiran III
Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Tulang Bawang
Nomor : HK.02.02.23b.04.25.15 Tahun 2025
Tentang Standar Pelayanan Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Tulang Bawang

STANDAR PELAYANAN
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TULANG BAWANG
SURAT KETERANGAN EKSPOR (SKE) OBAT DAN MAKANAN

A. Persyaratan

1. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat/ *Certificate Of Pharmaceutical Product (CPP)* :
 - i. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat/ *Certificate Of Pharmaceutical Product (CPP)* :
 - a. Surat Permohonan;
 - b. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - ii. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat/ *Certificate Of Pharmaceutical Product (CPP)* :
 - a. Persetujuan Izin Edar atau persetujuan obat khusus ekspor;
 - b. Formulir Registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi/formula, informasi produk/brosur/*summary product characteristic* dan/atau kemasan yang terakhir disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - c. Informasi produk/brosur/*summary product characteristic* yang akan dilampirkan pada Surat Keterangan Ekspor Obat *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*, jika diperlukan.
2. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan :
 - i. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan mengakses www.e-bpom.pom.go.id.
 - ii. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan :
 - a. Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) atau Sertifikat Cara Pembuatan Obat

Tradisional yang Baik (CPOTB);

- b. Sertifikat atau Izin Produksi Industri Obat Tradisional atau Sertifikat 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 Kosmetika Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk *Certificate of Pharmaceutical Product/CPP*;
- e. Penandaan yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk *Certificate of Pharmaceutical Product/CPP*;
- f. 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
- g. Berita Acara Pemeriksaan/tindak lanjut *Corrective Action Preventive Action/CAPA* Inspeksi rutin/Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)/Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Unit Pelaksana Teknis minimal 2 (dua) tahun terakhir untuk *Certificate of Pharmaceutical Product/CPP* dan Surat Keterangan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).

3. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Kosmetika

i. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor (SKE) Kosmetika:

- a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor kosmetika Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. Dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;
- c. Dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;
- d. Daftar *Harmonized System (HS) Code* komoditi yang akan diekspor; dan
- e. Mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.

ii. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor (SKE) Kosmetika:

a. *Certificate of Pharmaceutical Product*

- 1) Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB);
- 2) Persetujuan izin edar;
- 3) Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Badan Pengawas Obat dan Makanan.

b. *Certificate of Free Sales*

- 1) Persetujuan Izin Edar;
- 2) Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).

c. *Certificate Of Health*

- 1) Persetujuan Izin Edar.
- 2) Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).
- 3) Sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

d. Surat Keterangan Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).

e. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).

4. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Pangan Olahan

i. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor (SKE) Pangan Olahan memiliki akun yang dapat diakses melalui *single sign on* pada laman resmi Pelayanan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga *National Single Window*.

ii. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor (SKE) Pangan Olahan :

a. Pangan Olahan yang Telah Memiliki Nomor Izin Edar BPOM

- 1) IzinEdar Pangan Olahan / dokumen registrasi pangan olahan;
- 2) Surat Pernyataan perbedaan produk Balail dan ekspor;
- 3) Surat Perjanjian Kerjasama 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-*Mono-Chloropropane-1,2-Diol (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 *Genetically Modified Organism (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*); dan
 - 11) *Packing list*.
- b. 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 Kerjasama antara Produsen dan Eksportir (jika eksportir berbeda dengan produsen);
 - 3) Sertifikat Analisa dari laboratorium terakreditasi;
 - 4) Sertifikat Analisis 3-*Mono-Chloropropane-1,2-Diol (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 *Genetically Modified Organism (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 Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Ubit Pelaksana Teknis atau surat persetujuan pendaftaran pangan industri rumah tangga.
- 9) Bukti Penjualan Balail 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*); dan
- 13) *Packing list*.

c. 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, pmlastis, 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.

d. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Keamanan, Mutu, Manfaat, Gizi, dan Label Pangan Olahan.

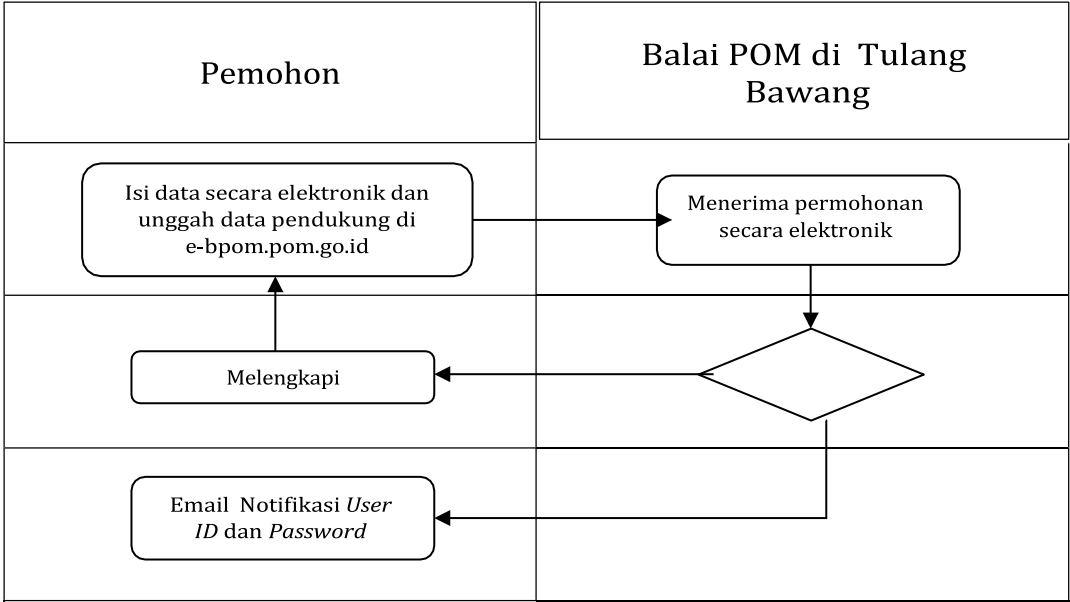
5. Persyaratan Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang

- i. Persyaratan Umum Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang :
 - a. Memiliki Akun yang dapat diakses melalui *Single Sign on* pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga *National Single Window*;
 - b. Memiliki Kriteria Pemohon Layanan sebagai berikut:
 - 1) Tidak pernah mendapatkan Surat Peringatan 1 (satu) tahun terakhir;
 - 2) Patuh terhadap regulasi penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE);
 - 3) Berperan aktif dalam pengisian Survey yang diselenggarakan oleh Badan POM dan Balai POM di Tulang Bawang;
 - 4) Memiliki frekuensi pengajuan Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang tinggi;
 - 5) Pemohon Surat Keterangan Ekspor (SKE) bagi eksportir Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Pangan.
- ii. Persyaratan Khusus Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE):

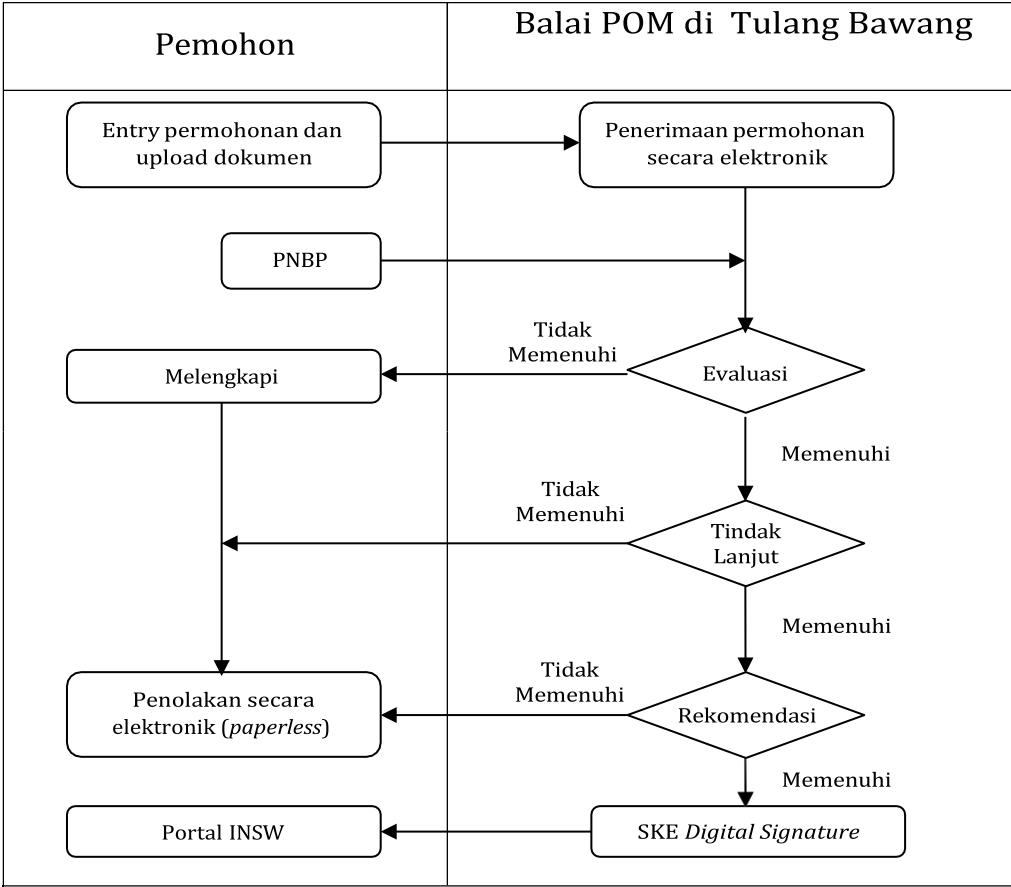
Mengikuti persyaratan khusus tiap komoditi yang telah ditetapkan pada poin I, II, III, IV, dan V di atas.

B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

6. Pendaftaran Pemohon Surat Keterangan Ekspor dengan Mekanisme *Single Sign On* melalui <http://www.pom.go.id> atau melalui subsite <http://www.e-bpom.pom.go.id>.



7. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor *Certificate of Free for Sale (CFS)* dan *Cerfiticate of Health (CoH)* melalui aplikasi e-bpom.



C. Jangka Waktu Pelayanan

Surat Keterangan Ekspor: 1 (satu) Hari Kerja sejak permohonan diterima lengkap dan benar.

D. 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 (SKE):

8. Produk jadi : Rp50.000,-

9. Bahan baku : Rp50.000,-

E. Produk Pelayanan

Produk pelayanan berupa Surat Keterangan Ekspor (SKE).

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi :

10. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- iii. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang :
 1. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang.
 2. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang dapat disampaikan langsung kepada Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang melalui :
 - a. Alamat Kantor : Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Tulang Bawang, Menggala, Tulang Bawang
 - b. Mall Pelayanan Publik Tulang Bawang
 - c. Mall Pelayanan Publik Tulang Bawang Barat
 - d. Alamat Mall Pelayanan Publik Mesuji
 - Email : Balai_tulangbawang@pom.go.id.
 - Subite: www.tulangbawang.pom.go.id.
 - (Telepon, SMS, Whatsapp) : 0821-8080-6008.
 - SP4N Lapor bpom.lapor.go.id.
- iv. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh Pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan

Masyarakat (SKM) dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan Pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. Dasar Hukum

11. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
12. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
13. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
14. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik
15. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
16. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;
17. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
18. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
20. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Info yang dikecualikan;
23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
24. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;

25. 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;
26. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
27. 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;
28. 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;
29. 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;
30. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
31. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Balai POM di Tulang Bawang menyediakan sarana dan prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum yang ada di Ruang Layanan, antara lain sebagai berikut :

- h. Ruang Pelayanan, *Front Office*;
- i. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;
- j. Ruang Tunggu dan kursi pelayanan;
- k. Meja Pelayanan;
- l. Standar Layanan Publik berupa buku, buku saku,

- file* yang dapat di unduh, konten design graphis berupa foto dan video;
- m. Area bermain anak (*Kids Corner*);
 - n. ruang Laktasi yang dilengkapi dengan fasilitas Ibu dan Anak;
 - o. Sistem antrian elektronik;
 - p. Kotak Saran;
 - q. Komputer dengan printer dilengkapi *scanner* dan fotocopy;
 - r. Masker, Kertas dan Alat Tulis, dan mesin printer yang dilengkapi dengan *scanner* dan *fotocopy* gratis untuk pelanggan;
 - s. Televisi dengan video edukasi seputar Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Kebijakan Layanan Publik;
 - t. Toilet Pria dan Wanita terpisah serta toilet dengan fasilitas untuk difabel.
 - u. Jalur khusus difabel.
 - v. Kursi roda dan tongkat;
 - w. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel, dan parkir khusus wanita.
 - x. Pojok jamu, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (kantin mini/ *snack corner*) gratis untuk pelanggan.
 - y. WIFI gratis.
 - z. Tempat *Charger Handphone*.
 - aa. Referensi.
 - bb. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.
 - cc. Poster *Whistleblower*.
 - dd. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

I. Jadwal Pelayanan Publik

- a) Jadwal Layanan Publik di Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang :

Senin - Kamis	: Pukul 08.00 - 16.30 WIB
Jam Istirahat tetap dilayani	

Jumat	: Pukul 08.00 - 16.00 WIB
Jam Istirahat tetap dilayani	

- b) Jadwal Layanan Publik di Mall Pelayanan Publik :

Tulang Bawang : Setiap Selasa	Pukul 09.00 - 14.00 WIB
Tulang Bawang Barat : Setiap Kamis (2 kali 1 bulan)	Pukul 09.00 - 14.00 WIB
Mesuji : Setiap Selasa (1 kali 1 bulan)	Pukul 09.00 - 14.00 WIB

c) Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional :

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, dan lain-lain), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

J. Balaisi dan Media Pelayanan Pubik Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang

- Alamat Kantor : Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Tulang Bawang, Menggala, Tulang Bawang
- Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang
- Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang Barat
- Mal Pelayanan Publik di Mesuji
- Email : Balai_tulangbawang@pom.go.id
- Subite: www.tulangbawang.pom.go.id
- Media Sosial :
 - Instagram : @bpom.tulangbawang
 - Facebook : Balai POM di Tulang Bawang
 - X : @bpomtulangbwg
 - Youtube : Balai POM di Tulang Bawang
- Telepon/WhatsApp : 0822-7949-9992.

K. Kompetensi Pelaksana

- Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
- Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Kebijakan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang.
- Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

- d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
- i. Adil dan tidak diskriminatif;
 - ii. Cermat;
 - iii. Santun dan ramah;
 - iv. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut;
 - v. Profesional;
 - vi. Tidak mempersulit;
 - vii. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - viii. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - ix. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan;
 - x. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - xi. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
 - xii. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
 - xiii. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
 - xiv. Sesuai dengan kepantasan; dan
 - xv. Tidak menyimpang dari prosedur.

L. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

- a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.
- b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

- M. Jumlah Pelaksana sebanyak 3 orang, yang terdiri dari :**
- a. Pelaksana Pelayanan Permohonan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan sejumlah sebagai pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan Tindakan pelayanan Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE);
 - b. Petugas Evaluator Dokumen Melaksanakan verifikasi dan/atau evaluasi Surat Keterangan Impor.
 - c. Pejabat Penindak lanjut Memeriksa lebih lanjut berkas Surat Keterangan Ekspor yang diterbitkan sesuai dengan Service Level Agreement (SLA).
 - d. Pejabat Perekomendasi Merekomendasi Surat Keterangan Ekspor (SKE) apabila berkas sudah dinilai lengkap.
 - e. Jaminan Pelayanan
 - i. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Permohonan Surat Keterangan Ekspor.
 - ii. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - iii. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - a. Jenis pelayanan;
 - b. Waktu penyelesaian;
 - c. Biaya/tarif;
 - d. Produk layanan.
 - iv. 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.
 - f. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.
 - g. Evaluasi Kinerja Pelaksana
 - a. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan,
 - b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan

melakukan survey kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Tulang Bawang Pada
tanggal 30 April 2025
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI TULANG BAWANG,



RAHMAT HIDAYAT

Lampiran IV
Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Tulang Bawang
Nomor : HK.02.02.23b.04.25.15 Tahun 2025
Tentang Standar Pelayanan Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Tulang Bawang

STANDAR PELAYANAN
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TULANG BAWANG
SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

A. Persyaratan

1. Persyaratan umum:

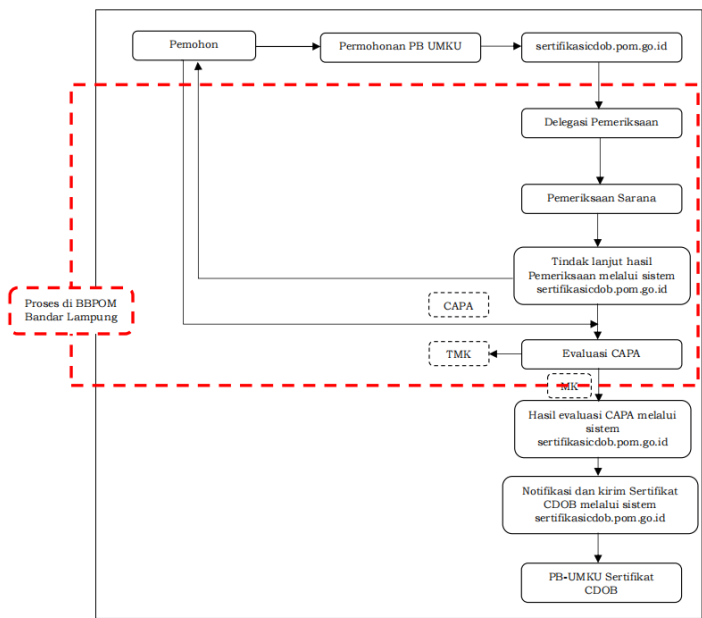
- a. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat;
- b. Sertifikat Distribusi Farmasi/Cabang atau Izin Pedagang Farmasi/Izin Pedagang Farmasi Cabang; dan
- c. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA).

2. Persyaratan khusus:

- a. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;
- b. Daftar kategori produk yang didistribusikan/rencana produk yang akan didistribusikan untuk Pedagang Farmasi baru;
- c. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat;
- d. Daftar peralatan/perlengkapan terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan
- e. Kebijakan mutu dan daftar *Standard Operating Procedure (SOP)*.

*Persyaratan diupload pada sertifikasicdob.pom.go.id

B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur



C. Jangka Waktu Pelayanan

Total Proses Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah 49 hari kerja (*clock on clock off*) dengan 2 kali penyampaian *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) dari pelaku usaha masing - masing maksimal 40 hari.

D. 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.

E. Produk Pelayanan

Hasil Evaluasi *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) melalui Sistem sertifikasicdob.pom.go.id Penanganan. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi :

1. Pengelolaan Pengaduan Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang.
2. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :
 - a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
 - b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang :
 1. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai

Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang.

2. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang dapat disampaikan langsung kepada Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang melalui :

- a. Alamat Kantor : Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Tulang Bawang, Menggala, Tulang Bawang
- b. Mall Pelayanan Publik Tulang Bawang
- c. Mall Pelayanan Publik Tulang Bawang Barat
- d. Mall Pelayanan Publik Mesuji
- Email : Balai_tulangbawang@pom.go.id.
- Subite: www.tulangbawang.pom.go.id.
- (Telepon, SMS, Whatsapp) : 0821-8080-6008.
- SP4N Lapor bpom.lapor.go.id.

xvi. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh Pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan Pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

F. 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 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 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;
 18. 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;
 19. 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;
 20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan

Obat Dan Makanan

21. Ke Dalam Wilayah Indonesia;
22. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

G. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Balai POM di Tulang Bawang menyediakan sarana dan prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum yang ada di Ruang Layanan, antara lain sebagai berikut :

- a. Ruang Pelayanan, *Front Office*;
- b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;
- c. Ruang Tunggu dan kursi pelayanan;
- d. Meja Pelayanan;
- e. Standar Layanan Publik berupa buku, buku saku, *file* yang dapat di unduh, konten design graphis berupa foto dan video;
- f. Area bermain anak (*Kids Corner*);
- g. ruang Laktasi yang dilengkapi dengan fasilitas Ibu dan Anak;
- h. Sistem antrian elektronik;
- i. Kotak Saran;
- j. Komputer dengan printer dilengkapi *scanner* dan fotocopy;
- k. Masker, Kertas dan Alat Tulis, dan mesin printer yang dilengkapi dengan *scanner* dan *fotocopy* gratis untuk pelanggan;
- l. Televisi dengan video edukasi seputar Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Kebijakan Layanan Publik;
- m. Toilet Pria dan Wanita terpisah serta toilet dengan fasilitas untuk difabel.
- n. Jalur khusus difabel.
- o. Kursi roda dan tongkat;
- p. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel, dan parkir khusus wanita.
- q. Pojok jamu, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (kantin mini/*snack corner*) gratis untuk pelanggan.
- r. WIFI gratis.
- s. Tempat *Charger Handphone*.
- t. Referensi.
- u. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.

v. Poster *Whistleblower*.

w. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

H. Jadwal Pelayanan Publik

a. Jadwal Layanan Publik di Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang :

Senin - Kamis	: Pukul 08.00 - 16.30 WIB
Jam Istirahat tetap dilayani	

Jumat	: Pukul 08.00 - 16.00 WIB
Jam Istirahat tetap dilayani	

b. Jadwal Layanan Publik di Mall Pelayanan Publik :

Tulang Bawang : Setiap Selasa	Pukul 09.00 - 14.00 WIB
Tulang Bawang Barat : Setiap Kamis (2 kali 1 bulan)	Pukul 09.00 - 14.00 WIB
Mesuji : Setiap Selasa (1 kali 1 bulan)	Pukul 09.00 - 14.00 WIB

c. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional :

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, dan lain-lain), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

I. Balaisi dan Media Pelayanan Pubik Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang

a. Alamat Kantor : Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Tulang Bawang, Menggala, Tulang Bawang

b. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang

c. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang Barat

d. Mal Pelayanan Publik di Mesuji

e. Email : Balai_tulangbawang@pom.go.id

f. Subite: www.tulangbawang.pom.go.id

g. Media Sosial :

a. Instagram : [@bpom.tulangbawang](https://www.instagram.com/bpom.tulangbawang)

- b. Facebook : Balai POM di Tulang Bawang
- c. X : @bpomtulangbwg
- d. Youtube : Balai POM di Tulang Bawang
- h. Telepon/WhatsApp : 0822-7949-9992.

J. Kompetensi Pelaksana

- a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
- b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Kebijakan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang.
- c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan Pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
- d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - i. Adil dan tidak diskriminatif;
 - ii. Cermat;
 - iii. Santun dan ramah;
 - iv. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut;
 - v. Profesional;
 - vi. Tidak mempersulit;
 - vii. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - viii. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - ix. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan;
 - x. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - xi. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
 - xii. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
 - xiii. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
 - xiv. Sesuai dengan kepantasan; dan
 - xv. Tidak menyimpang dari prosedur.

K. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

- a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.
- b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

L. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Permohonan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan tindakan pelayanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

M. Jaminan Pelayanan

3. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).
4. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. Jaminan Pelayanan
 - a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik.
 - b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - c. Pelayanan yang diselenggarakan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
6. Jenis pelayanan;

7. Waktu penyelesaian;
8. Biaya/tarif;
9. Produk layanan.
10. 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.
11. Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang juga memberikan *reward* dan *punishment* kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. *Reward* dan *Punishment* dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

N. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.

O. Evaluasi Kinerja Pelaksana

12. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan;
13. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan

Ditetapkan di Tulang Bawang
Pada tanggal 30 April 2025
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI TULANG BAWANG,



RAHMAT HIDAYAT

Lampiran V

Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Tulang Bawang

Nomor : HK.02.02.23b.04.25.15 Tahun 2025

Tentang Standar Pelayanan Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Tulang Bawang

STANDAR PELAYANAN

BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TULANG BAWANG PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) SECARA BERTAHAP

A. Persyaratan

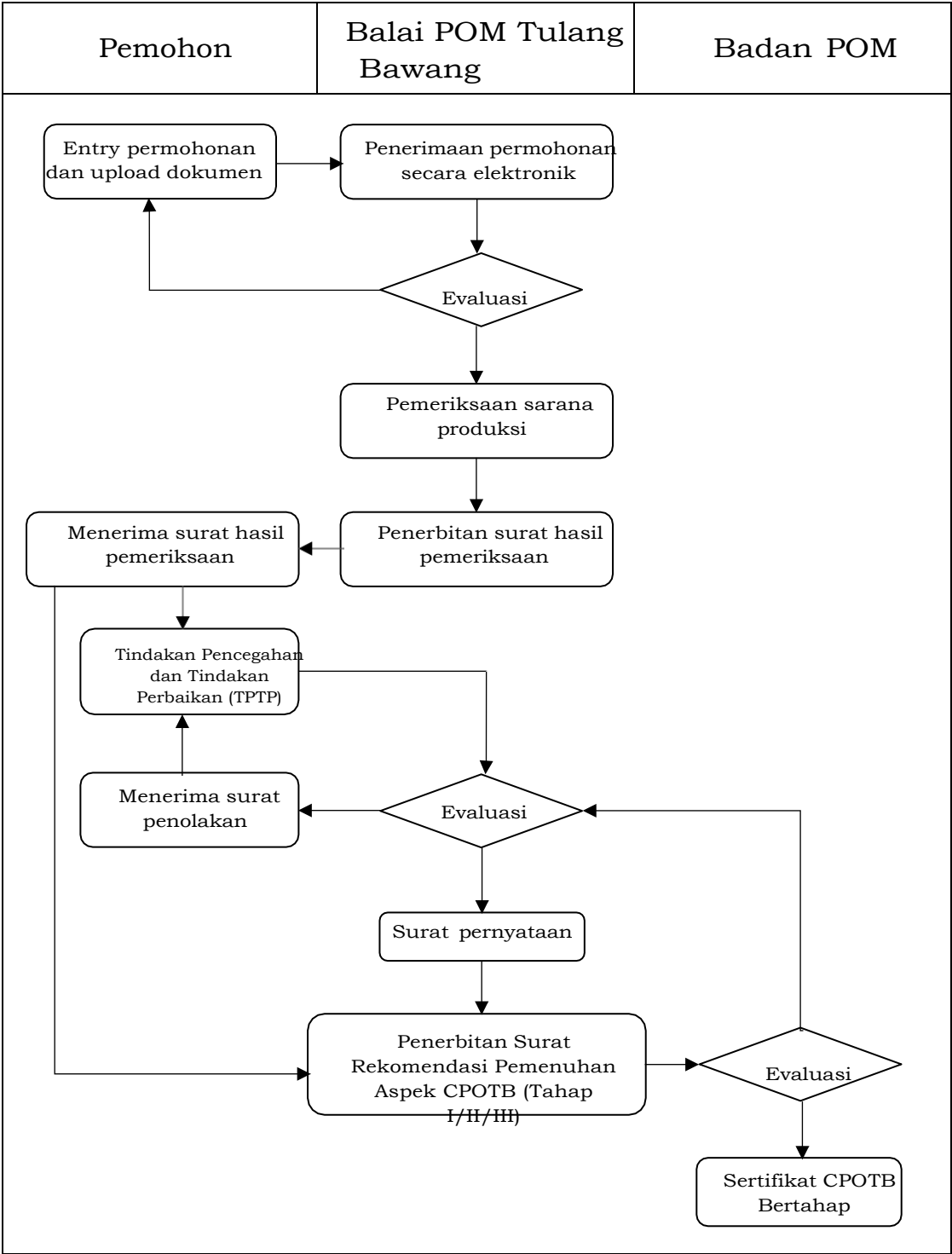
1. Dokumen Administratif

- a. Surat Permohonan;
- b. Pengajuan PB-UMKU Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap melalui oss.go.id yang sudah terintegrasi dengan [e-sertifikasi.pom.go.id](https://sertifikasi.pom.go.id).

2. Dokumen Teknis

- a. Dokumen Denah Tata Ruang Bangunan sesuai dengan persyaratan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
- b. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh Pemilik Usaha;
- c. Surat Pernyataan Komitmen;
- d. Dokumen Mutu merujuk pada Petunjuk Penerapan Cara Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) untuk usaha di Bidang Obat Tradisional;
- e. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) bertahap jika akan mengajukan perpanjangan.

B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur



C. Jangka Waktu Pelayanan

Penerbitan Surat Hasil Pemeriksaan 14 (empat belas) hari kerja setelah pemeriksaan sarana untuk permohonan Rekomendasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap.

D. Biaya/Tarif

Tidak dipungut biaya/gratis.

E. Produk Pelayanan

1. Surat Rekomendasi Pemenuhan Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap;

2. Surat Hasil Pemeriksaan untuk Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap.

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi :

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara;

- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang :

- 1) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai POM di Tulang Bawang.

- 2) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang dapat disampaikan langsung kepada Balai POM di Tulang Bawang melalui :

2. Alamat Kantor : Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Tulang Bawang, Menggala, Tulang Bawang

3. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang

4. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang Barat

5. Mal Pelayanan Publik di Mesuji

6. Email : Balai_tulangbawang@pom.go.id

7. Subite: www.tulangbawang.pom.go.id

8. Media Sosial :

Instagram : @bpom.tulangbawang

Facebook : Balai POM di Tulang Bawang

X : @bpomtulangbwg

Youtube : Balai POM di Tulang Bawang

9. Telepon/WhatsApp : 0822-7949-9992.

10. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh Pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan Pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. 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 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 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;
 18. 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;
 19. 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;
 20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
 21. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Menyediakan sarana dan prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum di Ruang Pelayanan Publik Kantor Balai POM di Tulang Bawang :

1. Ruang Pelayanan, *Front Office*;
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;
3. Ruang Tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel;
4. Meja Pelayanan;
5. Standar Layanan Publik berupa buku, buku saku, *file* yang dapat di unduh
6. Ruang Laktasi yang dilengkapi dengan fasilitas Ibu dan Anak;
7. Kotak Saran dan Papan Curhatan “Pancuran”;
8. Komputer dengan printer dilengkapi *scanner* dan

fotocopy;

9. Masker, Kertas dan Alat Tulis, dan mesin printer yang dilengkapi dengan *scanner* dan *fotocopy* gratis untuk pelanggan (*Booth Caring is Loving*);
10. Televisi dengan video edukasi seputar Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Kebijakan Layanan Publik;
11. Toilet Pria dan Wanita terpisah serta toilet dengan fasilitas untuk difabel.
12. Jalur khusus difabel.
13. Kursi roda, tongkat, alat bantu dengar, dan buku panduan lainnya dengan huruf *braille*, alat pengukur tensi darah digital, kaca mata baca dan timbangan berat badan (*Booth Caring is Loving*) yang dapat digunakan pelanggan pada saat berkunjung ke ruang pelayanan publik.
14. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel, dan parkir khusus wanita.
15. Permen, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (kantin mini/*snack corner*) gratis untuk pelanggan.
16. WIFI gratis.
17. Tempat *Charger Handphone*.
18. Referensi.
19. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.
20. Poster *Whistleblower*.
21. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

I. **Jadwal Pelayanan Publik**

1. Jadwal Pelayanan di Kantor Balai POM di Tulang Bawang :

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 - 16.30 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

Jumat	:	Pukul 08.00 - 16.00 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

2. Jadwal Pelayanan di Mall Pelayanan Publik :

Setiap Kamis		Pukul 09.00 - 15.00 WIB
		Jam Istirahat tetap melayani

3. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional :

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, dan lain-lain), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

J. Balaisi dan Media Pelayanan Pubik Balai POM di Tulang Bawang

1. Alamat Kantor : Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Tulang Bawang, Menggala, Tulang Bawang
2. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang
3. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang Barat
4. Mal Pelayanan Publik di Mesuji
5. Email : Balai_tulangbawang@pom.go.id
6. Subite: www.tulangbawang.pom.go.id
7. Media Sosial :
 - Instagram : @bpom.tulangbawang
 - Facebook : Balai POM di Tulang Bawang
 - X : @bpomtulangbwg
 - Youtube : Balai POM di Tulang Bawang
8. Telepon/WhatsApp : 0822-7949-9992.

K. Kompetensi Pelaksana

1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang.
3. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - a. Adil dan tidak diskriminatif;
 - b. Cermat;
 - c. Santun dan ramah;
 - d. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut;
 - e. Profesional;

- f. Tidak mempersulit;
- g. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
- h. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
- i. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- j. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- k. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
- l. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- m. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- n. Sesuai dengan kepantasan; dan
- o. Tidak menyimpang dari prosedur.

L. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai POM di Tulang Bawang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

1. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.
2. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

M. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Permohonan Penilaian Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) secara Bertahap adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan tindakan pelayanan Penilaian Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) secara Bertahap.

N. Jaminan Pelayanan

1. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana

Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Secara Bertahap.

2. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Jaminan Pelayanan
 - a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) secara Bertahap.
 - b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - c. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - 1) Jenis pelayanan;
 - 2) Waktu penyelesaian;
 - 3) Biaya/tarif;
 - 4) Produk layanan.
4. 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.
5. Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang juga memberikan *reward* dan *punishment* kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. *Reward* dan *Punishment* dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

O. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tulang Bawang, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.

P. Evaluasi Kinerja Pelaksana

1. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan;
2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Tulang Bawang Pada
tanggal 30 April 2025
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI TULANG BAWANG,



RAHMAT HIDAYAT

Lampiran VI
Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Tulang Bawang
Nomor : HK.02.02.23b.04.25.15 Tahun 2025
Tentang Standar Pelayanan Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Tulang Bawang

STANDAR PELAYANAN
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TULANG BAWANG
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK
CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB)

PENYAMPAIAN LAYANAN

A. Persyaratan

1. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).
Permohonan Baru
 - a. Surat permohonan;
 - b. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;
 - c. Dokumen Penerapan Sistem Mutu Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik untuk Industri Kosmetik golongan A meliputi aspek Sistem Manajemen Mutu, Personalia, Bangunan dan Fasilitas, Peralatan, Sanitasi dan *Higiene*, Produksi, Pengawasan Mutu, Dokumentasi, Penyimpanan, Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
 - d. Dokumen Penerapan Sistem Mutu Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) untuk Industri Kosmetik Golongan B meliputi Aspek Sanitasi dan *Higiene*, dan Aspek Dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB);
 - e. 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
 - f. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).

Pembaharuan

- a. Surat Permohonan;
- b. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika
- c. Dokumen Penerapan Sistem Mutu Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik untuk Industri Kosmetik Golongan A meliputi Aspek Sistem Manajemen Mutu, Personalia, Bangunan dan Fasilitas, Peralatan, Sanitasi dan *Higiene*, Produksi, Pengawasan Mutu, Dokumentasi, Penyimpanan, Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
- d. Dokumen Penerapan Sistem Mutu Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik untuk Industri Kosmetik Golongan B meliputi aspek Sanitasi dan *Higiene*, dan Aspek Dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
- e. 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
- f. Memiliki Penanggung Jawab Teknis sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan.

Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) 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 Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) 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 Balaisi sarana.

Permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan

penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:

- a. Hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
 - b. Riwayat Kosmetika yang diedarkan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).
3. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) Perubahan Teknis. Perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), 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 Balaisi 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 Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) 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 Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) berdasarkan:

- a. Hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
- b. Riwayat Kosmetika yang diedarkan. Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) 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
Balaisi sarana, dilakukan
pemeriksaan sarana.

B. Sistem, Mekanisme dan Prosedur

1. Pemohon mengajukan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) 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 Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) 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.

C. 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.

D. Biaya/ Tarif

Pemohon tidak dikenakan biaya.

E. Produk Pelayanan

Produk Pelayanan berupa Analisis hasil pemeriksaan dalam rangka pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang :
 - 1) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai POM di Tulang Bawang.
 - 2) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang dapat disampaikan langsung kepada Balai POM di Tulang Bawang melalui :

2. Alamat Kantor : Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Tulang Bawang, Menggala, Tulang Bawang

3. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang

4. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang Barat

5. Mal Pelayanan Publik di Mesuji

6. Email : Balai_tulangbawang@pom.go.id

7. Subite: www.tulangbawang.pom.go.id

8. Media Sosial :

Instagram : @bpom.tulangbawang

Facebook : Balai POM di Tulang Bawang

X : @bpomtulangbwg

Youtube : Balai POM di Tulang Bawang

9. Telepon/WhatsApp : 0822-7949-9992.

2. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh Pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan Pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan

Peningkatan Pelayanan Publik.

G. 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 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 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;
18. 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;
19. 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;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
21. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Menyediakan sarana dan prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum di Ruang Pelayanan Publik Kantor Balai POM di Tulang Bawang, antara lain sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan, *Front Office*;
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;
3. Ruang Tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel;
4. Meja Pelayanan;
5. Standar Layanan Publik berupa buku, buku saku, *file* yang dapat di unduh, konten design graphis berupa foto dan video serta pencetakan buku Standar Ke bijakan Layanan Publik dengan menggunakan Huruf *Braille*;

6. Area bermain anak (*Kids Corner*);
7. Ruang Laktasi yang dilengkapi dengan fasilitas Ibu dan Anak;
8. Sistem antrian elektronik;
9. Kotak Saran dan Papan Curhatan “Pancuran”;
10. Komputer dengan printer dilengkapi scanner dan fotocopy;
11. Masker, Kertas dan Alat Tulis, dan mesin printer yang dilengkapi dengan *scanner* dan *fotocopy* gratis untuk pelanggan (*Booth Caring is Loving*);
12. Televisi dengan video edukasi seputar Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Kebijakan Layanan Publik;
13. Toilet Pria dan Wanita terpisah
14. Kursi roda, tongkat, alat bantu dengar, dan buku panduan lainnya dengan huruf *braille*, alat pengukur tensi darah digital, kaca mata baca dan timbangan berat badan (*Booth Caring is Loving*) yang dapat digunakan pelanggan pada saat berkunjung ke ruang pelayanan publik.
15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel, dan parkir khusus wanita.
16. Permen, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (kantin mini/*snack corner*) gratis untuk pelanggan.
17. WIFI gratis.
18. Tempat *Charger Handphone*.
19. Referensi.
20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.
21. Poster *Whistleblower*.
22. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

I. **Jadwal Pelayanan Publik**

1. Jadwal Pelayanan di Kantor Balai POM di Tulang Bawang :

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 - 16.30 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

Jumat	:	Pukul 08.00 - 16.00 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

2. Jadwal Pelayanan di Mall Pelayanan Publik :

Setiap Kamis	Pukul 09.00 - 15.00 WIB
	Jam Istirahat tetap melayani

3. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

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, dan lain-lain), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

Q. Balaisi dan Media Pelayanan Pubik Balai POM di Tulang Bawang

1. Alamat Kantor : Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Tulang Bawang, Menggala, Tulang Bawang
2. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang
3. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang Barat
4. Mal Pelayanan Publik di Mesuji
5. Email : Balai_tulangbawang@pom.go.id
6. Subite: www.tulangbawang.pom.go.id
7. Media Sosial :
 - Instagram : @bpom.tulangbawang
 - Facebook : Balai POM di Tulang Bawang
 - X : @bpomtulangbwg
 - Youtube : Balai POM di Tulang Bawang
8. Telepon/WhatsApp : 0822-7949-9992.

J. Kompetensi Pelaksana

1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang.
3. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar

kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :

- a. Adil dan tidak diskriminatif;
- b. Cermat;
- c. Santun dan ramah;
- d. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut;
- e. Profesional;
- f. Tidak mempersulit;
- g. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
- h. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
- i. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan;
- j. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- k. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
- l. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- m. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- n. Sesuai dengan kepantasan; dan
- o. Tidak menyimpang dari prosedur.

K. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai POM di Tulang Bawang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

1. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.
2. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

L. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara

Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan tindakan dalam kegiatan pelayanan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.

M. Jaminan Pelayanan

1. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB).
2. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Jaminan Pelayanan
 - a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB).
 - b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - c. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - 1) Jenis pelayanan;
 - 2) Waktu penyelesaian;
 - 3) Biaya/tarif;
 - 4) Produk layanan.
4. 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.
5. Balai POM di Tulang Bawang juga memberikan *reward* dan *punishment* kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan Balai POM di Tulang Bawang kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. *Reward* dan *Punishment* dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

N. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.

O. Evaluasi Kinerja Pelaksana

1. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan;
2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Tulang Bawang Pada
tanggal 30 April 2025

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI TULANG BAWANG,



RAHMAT HIDAYAT

Lampiran VII
Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Tulang Bawang
Nomor : HK.02.02.23b.04.25.15 Tahun 2025
Tentang Standar Pelayanan Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Tulang Bawang

STANDAR PELAYANAN
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TULANG BAWANG
PERMOHONAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI
KOSMETIKA

A. Persyaratan

1. Dokumen Administratif

- a. Nomor Induk Berusaha (NIB) dengan Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) sebagai berikut:
 - 1) 46443: Perdagangan Kosmetik untuk Manusia;
 - 2) 47111: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau di Minimarket/Supermarket/Hypermarket;
 - 3) 47112: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional);
 - 4) 47191: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman atau Tembakau di Toserba (Department Store);
 - 5) 47911: Perdagangan Eceran melalui Media untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium;
 - 6) 47914: Perdagangan Eceran melalui Media untuk Barang Campuran sebagaimana tersebut dalam 47911 s.d 47913;
 - 7) 47999: Perdagangan Eceran bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya ytdl.
- b. Kartu Tanda Penduduk (KTP) Direktur dan/atau Pimpinan Perusahaan;
- c. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- d. Pernyataan Direksi atau Pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik;
- e. Status Kepemilikan Bangunan (milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 tahun), (kontrak sewa bangunan);
- f. Pengajuan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Rekomendasi sebagai

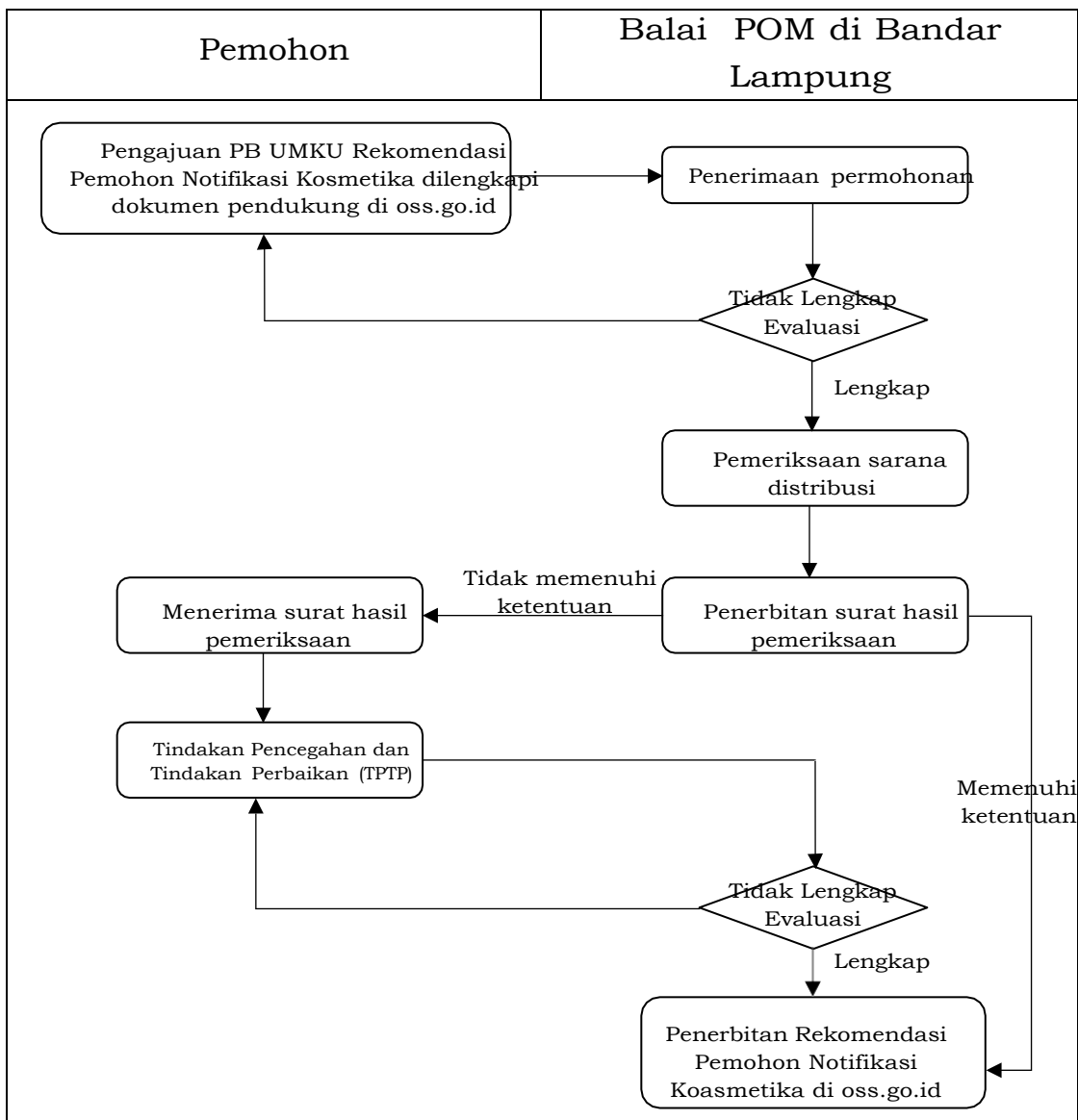
Pemohon Notifikasi Kosmetika melalui
oss.go.id.

2. Dokumen Teknis

- a. Surat Perjanjian Kerjasama antara Penanggung Jawab Teknis dan Direktur;
- b. Kartu Tanda Teknis (KTP) Penanggung Jawab Teknis;
- c. 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);
- d. Terkait pengemasan sekunder/ pelabelan:
 - 1) Prosedur Tertulis Pelabelan;
 - 2) Form Catatan Pelabelan;
 - 3) Prosedur Tertulis Pengemasan Sekunder;
 - 4) Form Catatan Pengemasan Sekunder.
- e. Terkait Penanganan Sampel Pertinggal:
 - 1) Prosedur Tertulis Penanganan Sampel Pertinggal;
 - 2) Form Catatan Penanganan Sampel Pertinggal.
- f. Terkait Penanganan Produk Kembalian:
 - 1) Prosedur Penanganan Produk Kembalian;
 - 2) Form Catatan Penanganan Produk Kembalian.
- g. Terkait penyimpanan:
 - 1) Prosedur Tertulis Pengadaan, Penerimaan dan Penyimpanan Kosmetika;
 - 2) Form Catatan Pengadaan Kosmetika;
 - 3) Form Catatan Persediaan/Kartu Stok dari setiap Kosmetika (kaidah *First In First Out (FIFO)*/ *First Expired First Out (FEFO)*, minimal memuat keterangan nama produk, nomor *batch*, tanggal penerimaan dan tanggal pengeluaran, nama penerima, jumlah penerimaan dan jumlah pengeluaran).
- h. Terkait Penanganan Keluhan
 - 1) Prosedur Tertulis Penanganan Keluhan;
 - 2) Form Catatan Penanganan Keluhan.
- i. Terkait Penarikan Produk
 - 1) Prosedur Tertulis Penarikan Produk;
 - 2) Form Catatan Penarikan Produk.
- j. Terkait Pemusnahan Produk
 - 1) Prosedur Tertulis Pemusnahan Produk;

- 2) Form Catatan Pemusnahan Produk.
- k. Tersedia Tempat Penyimpanan Contoh Pertinggal sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan;
- l. Terkait penyimpanan;
 - 1) Tempat penyimpanan dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai;
 - 2) Kosmetik disimpan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan;
 - 3) Tempat penyimpanan kering, tidak panas, tidak lembab, suhu kamar dan terhindar dari sinar matahari langsung
- m. Terkait Sanitasi:
 - 1) Prosedur tertulis pembersihan sarana;
 - 2) Form catatan pembersihan sarana;
 - 3) Prosedur pengendalian hama;
 - 4) Form catatan pengendalian hama

B. Sistem, Mekanisme dan Prosedur



C. Jangka Waktu Pelayanan

Penerbitan surat hasil pemeriksaan5 (lima) hari kerja

setelah pemeriksaan sarana untuk Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi.

D. Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya/gratis.

E. Produk Pelayanan

Produk Pelayanan berupa Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang :
 - 1) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai POM di Tulang Bawang.
 - 2) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang dapat disampaikan langsung kepada Balai POM di Tulang Bawang melalui :

2. Alamat Kantor : Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Tulang Bawang, Menggala, Tulang Bawang

3. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang

4. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang Barat

5. Mal Pelayanan Publik di Mesuji

6. Email : Balai_tulangbawang@pom.go.id

7. Subite: www.tulangbawang.pom.go.id

8. Media Sosial :

Instagram : @bpom.tulangbawang

Facebook : Balai POM di Tulang Bawang

X : @bpomtulangbwg

Youtube : Balai POM di Tulang Bawang

9. Telepon/WhatsApp : 0822-7949-9992.

10. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh

Pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan Pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. 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 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 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;
 18. 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;
 19. 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;
 20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
 21. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Menyediakan sarana dan prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum di Ruang Pelayanan Publik Kantor Balai POM di Tulang Bawang, antara lain sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan, *Front Office*;
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;
3. Ruang Tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus

- difabel;
4. Meja Pelayanan;
 5. Standar Layanan Publik berupa buku, buku saku, *file* yang dapat di unduh, konten design graphis berupa foto dan video serta pencetakan buku Standar Kebijakan Layanan Publik dengan menggunakan Huruf *Braille*;
 6. Area bermain anak (*Kids Corner*);
 7. Ruang Laktasi yang dilengkapi dengan fasilitas Ibu dan Anak;
 8. Sistem antrian elektronik;
 9. Kotak Saran dan Papan Curhatan “Pancuran”;
 10. Komputer dengan printer dilengkapi *scanner* dan fotocopy;
 11. Masker, Kertas dan Alat Tulis, dan mesin printer yang dilengkapi dengan *scanner* dan *fotocopy* gratis untuk pelanggan (*Booth Caring is Loving*);
 12. Televisi dengan video edukasi seputar Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Kebijakan Layanan Publik;
 13. Toilet Pria dan Wanita terpisah serta toilet dengan fasilitas untuk difabel.
 14. Jalur khusus difabel.
 15. Kursi roda, tongkat, alat bantu dengar, dan buku panduan lainnya dengan huruf *braille*, alat pengukur tensi darah digital, kaca mata baca dan timbangan berat badan (*Booth Caring is Loving*) yang dapat digunakan pelanggan pada saat berkunjung ke ruang pelayanan publik.
 16. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel, dan parkir khusus wanita.
 17. Permen, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (kantin mini/ *snack corner*) gratis untuk pelanggan.
 18. WIFI gratis.
 19. Tempat *Charger Handphone*.
 20. Referensi.
 21. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.
 22. Poster *Whistleblower*.
 23. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

I. Jadwal Pelayanan Publik

1. Jadwal Pelayanan di Kantor Balai POM di Tulang Bawang :

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 - 16.30 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

Jumat	:	Pukul 08.00 - 16.00 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

2. Jadwal Pelayanan di Mall Pelayanan Publik :

Setiap Kamis		Pukul 09.00 - 15.00 WIB
		Jam Istirahat tetap melayani

3. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

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, dan lain-lain), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

J. Balaisi dan Media Pelayanan Pubik Balai POM di Tulang Bawang

1. Alamat Kantor : Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Tulang Bawang, Menggala, Tulang Bawang
2. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang
3. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang Barat
4. Mal Pelayanan Publik di Mesuji
5. Email : Balai_tulangbawang@pom.go.id
6. Subite: www.tulangbawang.pom.go.id
7. Media Sosial :

Instagram : @bpom.tulangbawang

Facebook : Balai POM di Tulang Bawang

X : @bpomtulangbwg

Youtube : Balai POM di Tulang Bawang

8. Telepon/WhatsApp : 0822-7949-9992.

K. Kompetensi Pelaksana

1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di

Tulang Bawang.

3. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - a. Adil dan tidak diskriminatif;
 - b. Cermat;
 - c. Santun dan ramah;
 - d. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut;
 - e. Profesional;
 - f. Tidak mempersulit;
 - g. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - h. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - i. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan;
 - j. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - k. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
 - l. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
 - m. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
 - n. Sesuai dengan kepantasan; dan
 - o. Tidak menyimpang dari prosedur.

L. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai POM di Tulang Bawang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

1. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.
2. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan

sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

M. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan tindakan dalam kegiatan pelayanan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.

N. Jaminan Pelayanan

1. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.
2. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Jaminan Pelayanan
 - a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.
 - b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - c. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - 1) Jenis pelayanan;
 - 2) Waktu penyelesaian;
 - 3) Biaya/tarif;
 - 4) Produk layanan.
4. 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.
5. Balai POM di Tulang Bawang juga memberikan *reward* dan *punishment* kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan Balai POM di Tulang Bawang kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. *Reward* dan

Punishment dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

O. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.

P. Evaluasi Kinerja Pelaksana

1. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan;
2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Tulang Bawang Pada
tanggal 30 April 2025

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI TULANG BAWANG,



RAHMAT HIDAYAT

Lampiran VIII
Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat
Dan Makanan Di Tulang Bawang
Nomor : HK.02.02.23b.04.25.15 Tahun
2025 Tentang Standar Pelayanan Balai
Pengawas Obat Dan Makanan Di Tulang
Bawang

STANDAR PELAYANAN
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TULANG BAWANG
IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK
(CPPOB)

A. Persyaratan

1. Dokumen Administratif

Pengajuan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) melalui oss.go.id yang terintegrasi dengan [e-sertifikasi.pom.go.id](https://sertifikasi.pom.go.id).

2. Dokumen Teknis

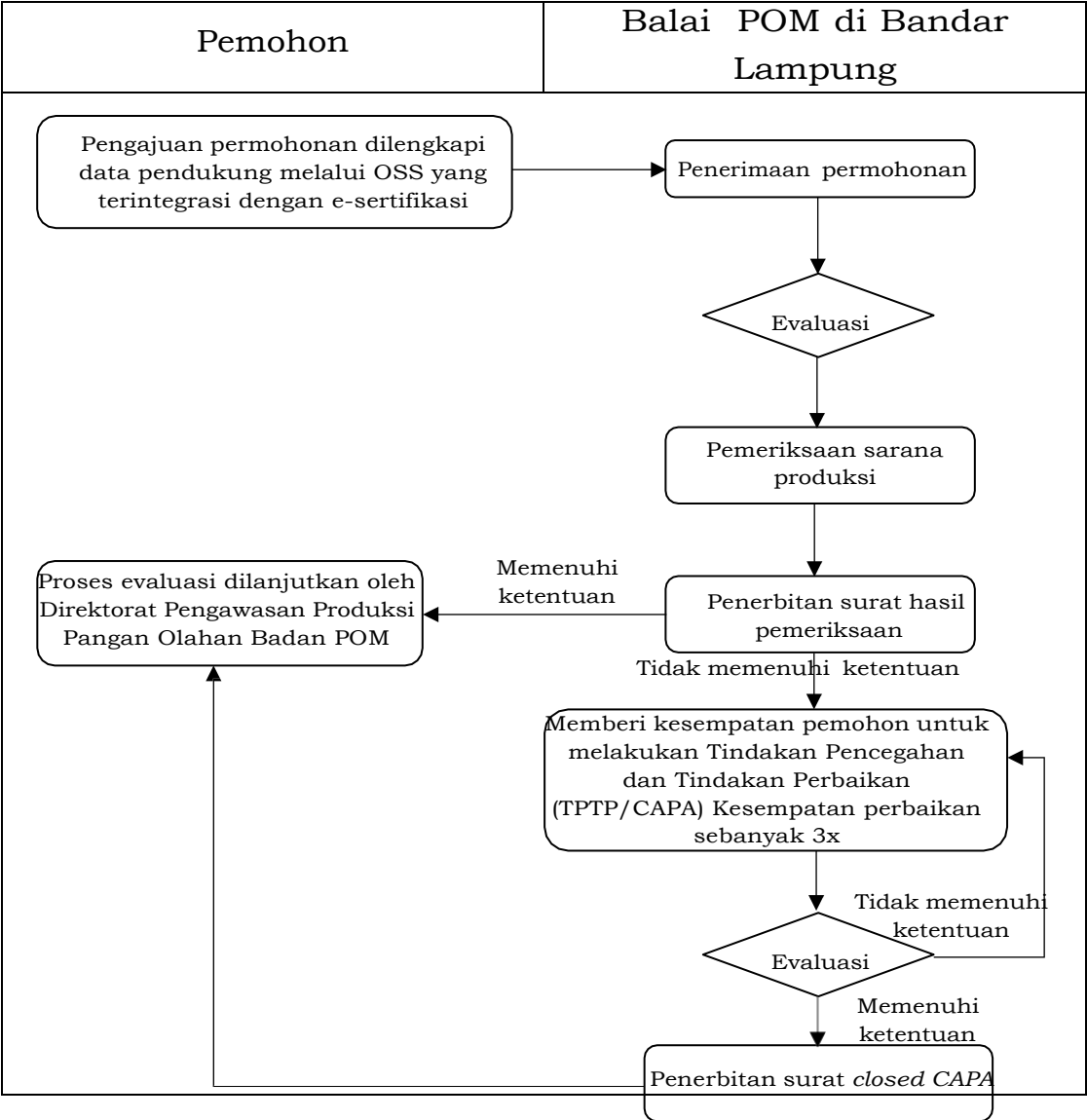
- a. Nomor Induk Berusaha (NIB) beserta lampirannya;
- b. Hasil Foto dari Sistem *Online Single Submission* (OSS) yang mencantumkan informasi Nama Usaha dan Nilai Investasi;
- c. Surat Pemenuhan Komitmen Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) untuk Resiko rendah; atau Surat Pemenuhan Standar dan Hasil penilaian mandiri Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik dengan nilai minimal B dan foto sebagaimana dipersyaratkan untuk Resiko sedang;
- d. Hasil foto yang menunjukkan ID izin dan Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) di Sistem *Online Single Submission* (OSS) yang diajukan;
- e. Peta Balaisi Sarana;
- f. Tata Letak (*Layout*) Sarana;
- g. Surat Perjanjian Kontrak / Lisensi / *Re-packing* (jika pemohon melakukan Produksi dengan Kontrak / Lisensi / *Re-packing*);
- h. Skema dan penjelasan proses produksi.
- i. Dokumen terkait Deskripsi dan Komposisi Produk (bahan baku, Bahan Tambahan Pangan (BTP), bahan penolong), termasuk kemasan.
- j. Panduan mutu, meliputi:
 - 1) Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk;
 - 2) Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan

keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan;

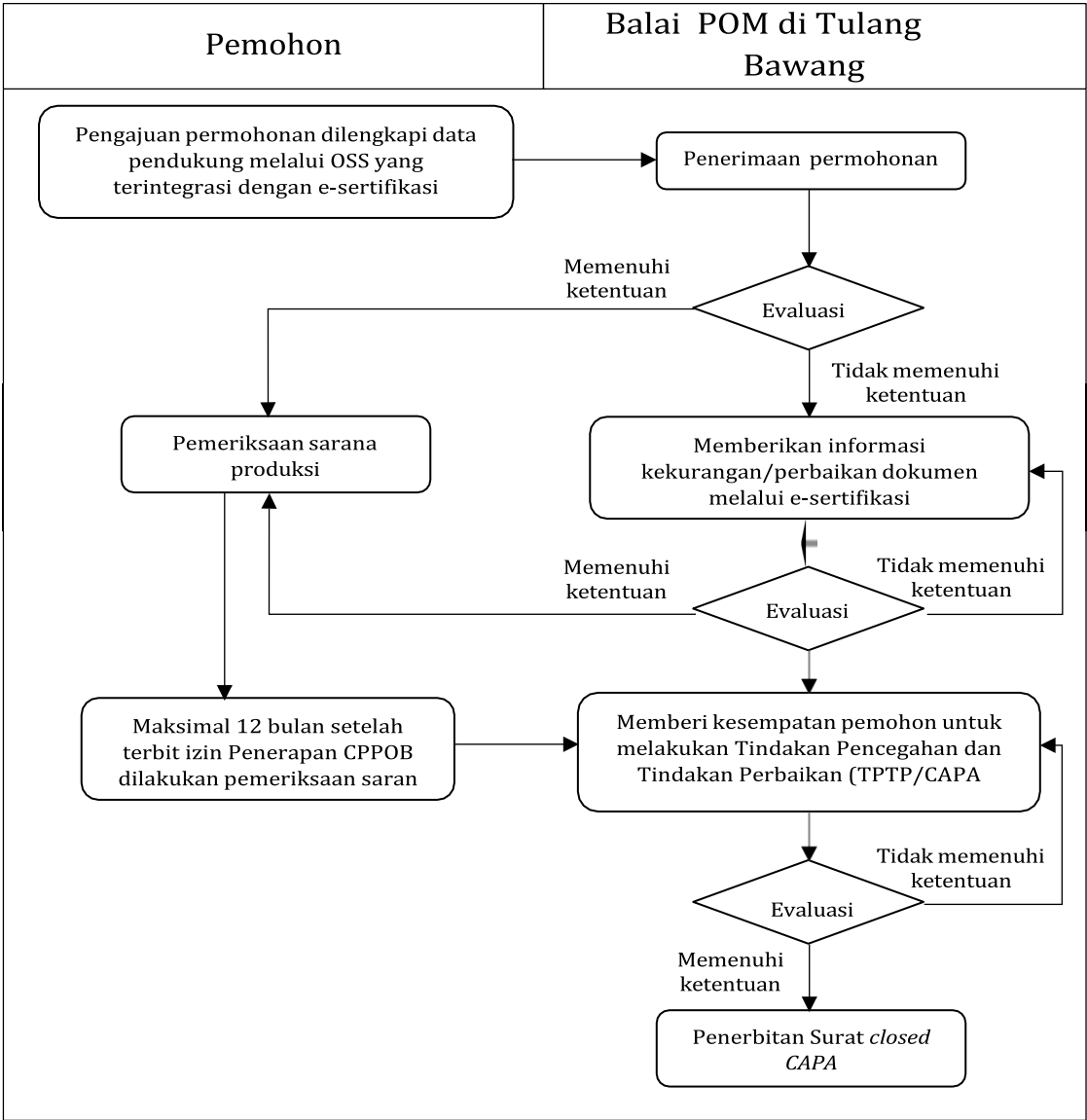
- 3) Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tak terpakai
- 4) Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan atau verifikasi;
- 5) Prosedur penanganan bahan kimia non pangan;
- 6) Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair sisa produksi;
- 7) Program terkait kesehatan, pelatihan dan penerapan hygiene sanitasi karyawan;
- 8) Ketentuan terkait penyimpanan, termasuk penerapan sistem *First In First Out (FIFO)* / *First Expire First Out (FEFO)*;
- 9) Prosedur terkait system ketertelusuran dan penarikan produk dari peredaran;
- 10) Panduan Operasional Pembersihan dan Sanitasi meliputi;
- 11) Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan;
- 12) Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi

B. Program/prosedur pengendalian hama (termasuk mapping- nya).Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

1. Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Menengah dan



2. Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Mikro dan Kecil



C. Jangka Waktu Pelayanan

1. Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Menengah dan : Surat Hasil Pemeriksaan untuk Sarana Produksi/Permintaan Perbaikan diterbitkan 10 (sepuluh) hari kerja setelah dilakukan penilaian sarana.
2. Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Mikro dan Kecil:

Hasil Evaluasi Dokumen melalui Sistem e-sertifikasi.pom.go.id diterbitkan 20 (dua puluh) hari kerja.

D. Biaya/Tarif

Pelaku usaha tidak dipungut biaya/gratis.

E. Produk Pelayanan

1. Produk Pelayanan untuk Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Menengah dan berupa : Surat Hasil Pemeriksaan untuk Sarana Produksi / Permintaan perbaikan melalui sistem e-sertifikasi.pom.go.id
2. Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Mikro dan Kecil berupa :
 - a. Hasil evaluasi dokumen melalui sistem e-sertifikasi.pom.go.id;
 - b. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB).

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :
 - a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara;
 - b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang :
 - 1) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai POM di Tulang Bawang.
 - 2) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait

penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang dapat disampaikan langsung kepada Balai POM di Tulang Bawang melalui :

2. Alamat Kantor : Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Tulang Bawang, Menggala, Tulang Bawang
3. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang
4. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang Barat
5. Mal Pelayanan Publik di Mesuji
6. Email : Balai_tulangbawang@pom.go.id
7. Subite: www.tulangbawang.pom.go.id
8. Media Sosial :
 - Instagram : @bpom.tulangbawang
 - Facebook : Balai POM di Tulang Bawang
 - X : @bpomtulangbwg
 - Youtube : Balai POM di Tulang Bawang
9. Telepon/WhatsApp : 0822-7949-9992.

10. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh Pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan Pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. 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 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 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;
 18. 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;
 19. 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;

20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
21. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Balai POM di Tulang Bawang menyediakan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan, *Front Office*;
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;
3. Ruang Tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel;
4. Meja Pelayanan;
5. Standar Layanan Publik berupa buku, buku saku, *file* yang dapat di unduh, konten design *graphis* berupa foto dan video serta pencetakan buku Standar Ke bijakan Layanan Publik dengan menggunakan Huruf *Braille*;
6. Area bermain anak (*Kids Corner*);
7. Ruang Laktasi yang dilengkapi dengan fasilitas Ibu dan Anak;
8. Sistem antrian elektronik;
9. Kotak Saran dan Papan Curhatan “Pancuran”;
10. Komputer dengan printer dilengkapi *scanner* dan fotocopy;
11. Masker, Kertas dan Alat Tulis, dan mesin printer yang dilengkapi dengan *scanner* dan *fotocopy* gratis untuk pelanggan (*Booth Caring is Loving*);
12. Televisi dengan video edukasi seputar Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Kebijakan Layanan Publik;
13. Toilet Pria dan Wanita terpisah serta toilet dengan fasilitas untuk difabel.
14. Kursi roda, tongkat, alat bantu dengar, dan buku panduan lainnya dengan huruf *braille*, alat pengukur tensi darah digital, kaca mata baca dan timbangan berat badan (*Booth Caring is Loving*) yang dapat digunakan pelanggan pada saat berkunjung ke ruang pelayanan publik.
15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel, dan parkir khusus wanita.
16. Permen, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi,

teh dan air mineral (kantin mini/*snack corner*) gratis untuk pelanggan.

17. WIFI gratis.

18. Tempat *Charger Handphone*.

19. Referensi.

20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.

21. Poster *Whistleblower*.

22. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

I. Jadwal Pelayanan Publik

1. Jadwal Pelayanan di Kantor Balai POM di Tulang Bawang :

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 - 16.30 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

Jumat	:	Pukul 08.00 - 16.00 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

2. Jadwal Pelayanan di Mall Pelayanan Publik :

Setiap Kamis	:	Pukul 09.00 - 15.00 WIB
		Jam Istirahat tetap melayani

3. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

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, dan lain-lain), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

J. Balaisi dan Media Pelayanan Pubik Balai POM di Tulang Bawang

1. Alamat Kantor : Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Tulang Bawang, Menggala, Tulang Bawang
2. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang
3. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang Barat
4. Mal Pelayanan Publik di Mesuji
5. Email : Balai_tulangbawang@pom.go.id

6. Subite: www.tulangbawang.pom.go.id
7. Media Sosial :
 - Instagram : @bpom.tulangbawang
 - Facebook : Balai POM di Tulang Bawang
 - X : @bpomtulangbawg
 - Youtube : Balai POM di Tulang Bawang
8. Telepon/WhatsApp : 0822-7949-9992.

K. Kompetensi Pelaksana

1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang.
3. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - a. Adil dan tidak diskriminatif;
 - b. Cermat;
 - c. Santun dan ramah;
 - d. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - e. Profesional;
 - f. Tidak mempersulit;
 - g. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - h. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - i. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - j. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - k. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
 - l. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
 - m. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan,

- dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- n. Sesuai dengan kepantasan; dan
- o. Tidak menyimpang dari prosedur.

L. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai POM di Tulang Bawang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

1. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.
2. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

M. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Permohonan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan tindakan pelayanan Penilaian Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB).

N. Jaminan Pelayanan

1. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Pemenuhan Aspek Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB).
2. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Jaminan Pelayanan
 - a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik.
 - b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi

serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

- c. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - 1) Jenis pelayanan;
 - 2) Waktu penyelesaian;
 - 3) Biaya/tarif;
 - 4) Produk layanan.
- d. 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.
- e. Balai POM di Tulang Bawang juga memberikan *reward* dan *punishment* kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan Balai POM di Tulang Bawang kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. *Reward* dan *Punishment* dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

O. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.

P. Evaluasi Kinerja Pelaksana

- 1. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan;
- 2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Tulang Bawang Pada
tanggal 30 April 2025
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI TULANG BAWANG,



RAHMAT HIDAYAT

Lampiran IX
Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Tulang Bawang
Nomor : HK.02.02.23b.04.25.15 Tahun 2025
Tentang Standar Pelayanan Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Tulang Bawang

STANDAR PELAYANAN
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DITULANG BAWANG
PENGUJIAN SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN SAMPEL PIHAK
KE-3

A. Persyaratan

1. Pemohon adalah semua pihak yang mengajukan permohonan layanan pengujian sampel sediaan farmasi dan pangan olahan.
2. Sampel sediaan farmasi dan pangan olahan yang dapat dilayani adalah: Sampel Obat dan Makanan yang dapat diuji secara rapid test kit sesuai kemampuan uji laboratorium Balai POM di Tulang Bawang.
3. Sampel sediaan farmasi dan pangan olahan yang tidak dapat dilayani adalah:
 - a. Sampel untuk penelitian tugas akhir/skripsi/thesis/disertasi
 - b. Sampel di luar lingkup pengawasan Badan POM seperti daging segar, ikan segar, sayur dan buah segar, dan makanan siap saji
 - c. Sampel di luar ruang lingkup pengujian Balai POM di Tulang Bawang
4. Syarat dan Ketentuan
 - a. Laboratorium Balai POM di Tulang Bawang tidak melakukan sampling sehingga laboratorium tidak bertanggungjawab terhadap homogenitas sampel, metode, atau apapun yang berhubungan dengan pengambilan sampel
 - b. Sampel yang akan diuji laboratorium harus disertai surat pengantar dari instansi/perusahaan. Pemohon mengirimkan Surat Permohonan Pengujian sediaan farmasi dan pangan olahan kepada Kepala Balai POM di Tulang Bawang, yang menyebutkan informasi tentang:
 - 1) Nama Pengirim Sampel;
 - 2) Nama, Alamat dan Nomor Telepon Perusahaan/Instansi;
 - 3) Tujuan Pengujian;
 - 4) Data dan identitas sampel:
 - a) Nama sampel, Nama Pabrik, Jenis sampel, Nomor batch/ Kode Produksi, Nomor Registrasi dan Waktu Kedaluwarsa;
 - b) Kemasan Asli;
 - c) Komposisi;
 - d) Jumlah sampel;

e) Parameter yang diujikan.

5. Syarat dan Ketentuan Sampel

- a. Sampel yang akan diuji laboratorium harus memenuhi syarat jumlah/bobot minimum uji sesuai dengan ketentuan sampel dalam ruang lingkup (dapat dilihat dalam Jenis dan Tarif Layanan)
- b. Dalam hal bobot sampel tidak memenuhi jumlah minimal yang telah ditetapkan namun pemohon tidak berkeberatan untuk tetap dilakukan pengujian, maka sampel akan diterima dan pemohon harus sepakat dan tidak menuntut apabila Laboratorium Balai POM di Tulang Bawang tidak dapat mengambil kesimpulan terhadap sampel tersebut
- c. Sampel tersimpan dalam kemasan aslinya, tidak bocor, tidak penyok, tidak kadaluarsa (jika ada), segel tidak rusak (jika ada)

6. Ketentuan Penggunaan Sertifikat/Hasil Uji/Berita Acara Pengujian

- a. Dilarang mempublikasikan Sertifikat, Hasil Uji, atau Berita Acara Pengujian
- b. Laboratorium tidak melakukan pengambilan sampel sehingga tidak bertanggung jawab terhadap hasil sampling
- c. Hasil uji yang dinyatakan dalam Sertifikat/Hasil Uji/Berita Acara Pengujian hanya berlaku untuk sampel dimaksud, tidak bisa digunakan untuk sampel lain atau mewakili populasi tertentu.

B. Biaya dan Tarif

Biaya untuk pengujian sampel pihak ketiga yang diuji secara rapid tes kit sesuai ruang lingkup pengujian Balai POM di Tulang Bawang tidak dipungut biaya.

C. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang:
 - 1) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai POM di Tulang Bawang.
 - 2) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan

Balai POM di Tulang Bawang dapat disampaikan langsung kepada Balai POM di Tulang Bawang melalui:

2. Alamat Kantor : Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Tulang Bawang, Menggala, Tulang Bawang
3. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang
4. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang Barat
5. Mal Pelayanan Publik di Mesuji
6. Email : Balai_tulangbawang@pom.go.id
7. Subite: www.tulangbawang.pom.go.id
8. Media Sosial :
 - Instagram : @bpom.tulangbawang
 - Facebook : Balai POM di Tulang Bawang
 - X : @bpomtulangbwg
 - Youtube : Balai POM di Tulang Bawang
9. Telepon/WhatsApp : 0822-7949-9992.
10. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh Pemohon diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan Pemohon menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

D. 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 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 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;
18. 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;
19. 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;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
21. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor

27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

E. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Menyediakan sarana dan prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pemohon umum di Ruang Pelayanan Publik Kantor Balai POM di Tulang Bawang, antara lain sebagai berikut:

1. Ruang Pelayanan, *Front Office*;
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;
3. Ruang Tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel;
4. Meja Pelayanan;
5. Media Informasi Standar Layanan Publik berupa buku, buku saku, *file* yang dapat di unduh, konten desain grafis berupa foto dan video serta pencetakan buku Standar Kebijakan Layanan Publik dengan menggunakan Huruf *Braille*;
6. Area bermain anak (*Kids Corner*);
7. Ruang Laktasi yang dilengkapi dengan fasilitas Ibu dan Anak;
8. Sistem antrian elektronik;
9. Kotak Saran dan Papan Curhatan “Pancuran”;
10. Komputer dengan printer dilengkapi alat pemindai (*scanner*) dan fotokopi;
11. Masker, Kertas dan Alat Tulis, dan mesin printer yang dilengkapi dengan *scanner* dan fotokopi gratis untuk pelanggan (*Booth Caring is Loving*);
12. Televisi dengan video edukasi seputar Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Kebijakan Layanan Publik;
13. Toilet Pria dan Wanita
14. Kursi roda, tongkat, alat bantu dengar, dan buku panduan lainnya dengan huruf *braille*, alat pengukur tensi darah digital, kaca mata baca dan timbangan berat badan (*Booth Caring is Loving*) yang dapat digunakan pelanggan pada saat berkunjung ke ruang pelayanan publik.
15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel, dan parkir khusus wanita.
16. Permen, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (kantin mini/ *snack corner*) gratis untuk pelanggan.
17. Wi-Fi gratis.
18. Fasilitas pengisian daya telepon seluler
19. Referensi.
20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.
21. Poster Informasi *Whistleblower System*
22. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

F. Jadwal Pelayanan Publik

1. Jadwal Pelayanan Kantor Balai POM di Tulang

Bawang:

Senin-Kamis	:	Pukul 08.00-15.30 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

Jumat	:	Pukul 08.00-15.00 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

2. Sabtu–Minggu dan Hari Libur Nasional

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, dan lain- lain), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai ketentuan yang dapat diakomodir oleh Balai POM di Tulang Bawang.

G. Balaisi dan Media Pelayanan Pubik Balai POM di Tulang Bawang

1. Alamat Kantor : Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Tulang Bawang, Menggala, Tulang Bawang
2. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang
3. Mal Pelayanan Publik di Tulang Bawang Barat
4. Mal Pelayanan Publik di Mesuji
5. Email : Balai_tulangbawang@pom.go.id
6. Subite: www.tulangbawang.pom.go.id
7. Media Sosial :
 - Instagram : @bpom.tulangbawang
 - Facebook : Balai POM di Tulang Bawang
 - X : @bpomtulangbwg
 - Youtube : Balai POM di Tulang Bawang
8. Telepon/WhatsApp : 0822-7949-9992.

H. Kompetensi Pelaksana

1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang.
3. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar

kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut:

- a. Adil dan tidak diskriminatif;
- b. Cermat;
- c. Santun dan ramah;
- d. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
- e. Profesional;
- f. Tidak mempersulit;
- g. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
- h. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
- i. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- j. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- k. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
- l. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- m. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- n. Sesuai dengan kepantasan dan
- o. Tidak menyimpang dari prosedur.

I. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai POMdi Tulang Bawang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

1. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.
2. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

J. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan adalah Pejabat, Pegawai, Petugas yang bertugas melaksanakan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan.

K. Jaminan Pelayanan

1. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang

mengacu pada Standar Pelayanan Publik Pengujian Obat dan Makanan.

2. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Jaminan Pelayanan
 - a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik.
 - b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - c. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - 1) Jenis pelayanan;
 - 2) Waktu penyelesaian;
 - 3) Biaya/tarif;
 - 4) Produk layanan.
 - d. 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/tariff dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
 - e. Balai POM di Tulang Bawang juga memberikan *reward* dan *punishment* kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan Balai POM di Tulang Bawang kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. *Reward* dan *Punishment* dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

L. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tulang Bawang, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.

M. Evaluasi Kinerja Pelaksana

1. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan;
2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Tulang Bawang
Pada tanggal 30 April 2025
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI TULANG BAWANG,



RAHMAT HIDAYAT