



STANDAR KEBIJAKAN LAYANAN PUBLIK

BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG



KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan yang Maha Esa, atas berkat, rahmat dan izin-Nya sehingga Standar Pelayanan Publik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung dapat terselesaikan dengan baik yang nantinya merupakan acuan dan petunjuk teknis bagi masyarakat pengguna layanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung dan petugas pelayanan dalam melayani masyarakat.

Standar ini mengacu pada Peraturan Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 Tentang Pedoman Standar Pelayanan.

Kami sampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dari awal sampai akhir proses tersusunnya Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung, yang diharapkan dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya dan penuh dengan tanggung jawab untuk peningkatan mutu pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung.

Bandar Lampung, 23 Desember 2022
Plt. Kepala Balai Besar Pengawas Obat
dan Makanan di Bandar Lampung



Drs. Zamroni, Apt

SURAT KEPUTUSAN
KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR
LAMPUNG
NOMOR: HK.02.02.8A.8A4.05.21.1190.1

PERUBAHAN ATAS SURAT KEPUTUSAN TENTANG STANDAR PELAYANAN
PUBLIK BALAI BESAR POM DI BANDAR LAMPUNG
NOMOR: HK.02.02.8A.8A4.12.22.330

- Menimbang : a. Bahwa dalam rangka membangun Zona Integritas dilingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan menuju Wilayah Bebas dari Kampai (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM), perlu dibentuk Standar Pelayanan Publik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung;
- b. Kebutuhan standar pelayanan publik di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung untuk memberi pelayanan prima kepada masyarakat;
- c. Bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana diatas perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi;
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan;
3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
6. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik;
8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;

-
9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
 10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
 11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika Nomor 17 Tahun 2014;
 13. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;
 14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan;
 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia Dalam Pangan Olahan;
 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 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;
 18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;
 19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
 20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;
 21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
 22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
 23. 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;

-
24. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 Tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
25. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
26. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tatatan Normal Baru di Lingkungan Badan POM.

MEMUTUSKAN

- Menetapkan :** **KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK BALAI BESAR POM DI BANDAR LAMPUNG**
- Kesatu : Menetapkan Standar Pelayanan Publik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana terlampir.
- Kedua : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan, apabila diperlukan dilakukan perubahan.

DITETAPKAN : DI BANDAR LAMPUNG
PADA TANGGAL : 23 DESEMBER 2022

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG

ZAMRONI



DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	v
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan.....	1
C. Ruang Lingkup	2
D. Dasar Hukum	2
BAB II PENYELENGGARAAN PELAYANAN	4
A. Pelaksanaan Pelayanan	4
B. Jenis Pelayanan	4
C. Jadwal Pelayanan	4
D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan	8
E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan	8
F. Tempat Pelayanan	8
G. Maklumat Pelayanan	9
H. Pengawasan Internal.....	9
I. Jaminan Pelayanan	9
J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	9
BAB III PENGADUAN MASYARAKAT.....	11
A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat.....	11
B. Pengelolaan Pengaduan	11
BAB. IV PENUTUP	13
A. Monitoring	13
B. Evaluasi.....	13
C. Indikator Evaluasi	14
Lampiran I	16
Lampiran II	18
A. DEFINISI / PENGERTIAN UMUM	18
B. Layanan Informasi dan Pengaduan (<i>Service Delivery</i>).....	18
C. Layanan Informasi dan Pengaduan (<i>Manufacturing</i>).....	20
D. Prosedur Layanan Informasi Dan Pengaduan.....	25
Lampiran III.....	27
A. DEFINISI / PENGERTIAN UMUM	27
B. Pengujian Obat dan Makanan (<i>Service Delivery</i>).....	28
C. Pengujian Obat dan Makanan (<i>Manufacturing</i>).....	30
D. PROSEDUR PENGUJIAN SAMPEL PIHAK KETIGA/SWASTA.....	35

Lampiran IV	43
PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR	43
A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM	43
B. Dasar Hukum	44
C. Produk, Persyaratan, Waktu/Timeline, dan Biaya Layanan	45
D. Alur Pengajuan Surat Keterangan Impor	50
F. PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR	51
A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM	51
B. Dasar Hukum	52
C. Produk, Persyaratan, Waktu/Timeline, dan Biaya Layanan	53
D. Alur Pengajuan Surat Keterangan Ekspor	59
G. SERTIFIKASI CDOB	60
A. Gambaran Umum Alur Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	60
B. Dasar Hukum:	60
C. Alur Penerbitan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	61
D. Produk, Persyaratan, Waktu/Timeline, dan Biaya Layanan	61
H. SERTIFIKASI CPOTB	63
A. Gambaran Umum Alur Permohonan Izin Edar Obat Tradisional	63
B. Dasar Hukum:	63
C. Alur Penerbitan Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap	64
D. Produk, Persyaratan, Waktu/Timeline, dan Biaya Layanan	64
I. SERTIFIKASI CPKB	66
A. Gambaran Umum Alur Notifikasi Kosmetika	66
B. Dasar Hukum:	66
C. Produk, Persyaratan, Waktu/Timeline, dan Biaya Layanan	67
D. Alur Penerbitan Rekomendasi SPA CPKB (Evaluasi Hasil Tindakan Perbaikan dan Analisis Hasil Pemeriksaan)	68
J. SERTIFIKASI CPKB	69
A. Gambaran Umum Alur Permohonan Izin Edar Kosmetika	69
B. Dasar Hukum:	69
C. Alur Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika	70
D. Produk, Persyaratan, Waktu/Timeline, dan Biaya Layanan	70
K. SERTIFIKASI CPPOB	72
A. Gambaran Umum Alur Permohonan Izin Edar Pangan Olahan	72
B. Dasar Hukum:	72
C. Alur Penerbitan Izin Penerapan CPPOB di Balai Besar POM di Bandar Lampung	73
D. Produk, Persyaratan, Waktu/Timeline, dan Biaya Layanan	74

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam rangka memenuhi kebutuhan pelaku usaha untuk percepatan dan peningkatan penanaman modal serta berusaha di sektor Obat dan Makanan di masa new normal pandemi covid-19, maka perlu dilakukan reviu Standar Pelayanan sebagai petunjuk teknis pelaksanaan Pelayanan publik pada Balai Besar POM di Bandar Lampung dengan penerapan protokol kesehatan ketat. BBPOM di Bandar Lampung dalam melaksanakan pelayanan publik mengacu pada Peraturan Badan POM nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik di Sektor Obat dan Makanan, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan serta Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 10 tahun 2021 tentang Standar kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Masukan dari Tokoh Masyarakat, LSM, Akademisi, Pelaku usaha dan masyarakat pada acara komunikasi publik serta Pengaduan Masyarakat dan Hasil Survey Kepuasan masyarakat digunakan untuk menyempurnakan reviu Standar Pelayanan Publik BBPOM di Bandar Lampung. Sebagai wujud pelayanan prima, perlu ditetapkan petunjuk teknis pelaksanaan pelayanan sebagai turunan dari Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan sebagaimana disebutkan diatas.

B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan

1. Tujuan

- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di Balai Besar POM di Bandar Lampung dengan menerapkan protokol kesehatan.
- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat.

2. Sasaran

- Memberikan pelayanan prima kepada masyarakat dengan tetap menerapkan protokol kesehatan.
- Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di Balai Besar POM di Bandar Lampung sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya.
- Balai Besar POM di Bandar Lampung mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Standar Pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung, meliputi :

- Penyelenggaraan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Konsumen, Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan, serta Pelayanan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor;
- Jaminan pelayanan;
- Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan;
- Pengelolaan pengaduan; dan
- Evaluasi kinerja.

D. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi;
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan;
3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
6. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik;
8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;
9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika Nomor 17 Tahun 2014;
13. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;

14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan;
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia Dalam Pangan Olahan;
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 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;
19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;
21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
23. 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;
24. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 Tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
25. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
26. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tatanan Normal Baru di Lingkungan Badan POM.

BAB II **PENYELENGGARAAN PELAYANAN**

A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan Pelayanan di Balai Besar POM di Bandar Lampung yang meliputi Pelayanan Informasi dan Pengaduan Konsumen, Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan serta Pelayanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor dan Surat Keterangan Impor dijelaskan dalam lampiran II, III, IV dan V.

B. Jenis Pelayanan

Jenis Pelayanan di Balai Besar POM di Bandar Lampung :

1. Layanan Informasi dan Pengaduan Obat dan Makanan;
2. Layanan Pengujian Sampel Pihak Ketiga;
3. Layanan Sertifikasi.

C. Jadwal Pelayanan

1. Tatap Muka

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 - 16.30 WIB
		Istirahat tetap dilayani
Jumat	:	Pukul 08.00 - 16.00 WIB
		Istirahat tetap dilayani

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.

Form Jadwal Piket Pelayanan Publik Tatap Muka

JADWAL PETUGAS JAGA PELAYANAN PUBLIK BALAI BESAR POM DI BANDAR LAMPUNG							
Bulan ----- Tahun							
JADWAL PETUGAS JAGA PELAYANAN							
MINGGU	HARI	TGL	PETUGAS	Petugas Pendamping/Telepon, Email, WA	MPP	Supervisor	CUTI
I	SENIN	2					
	SELASA	3					
	RABU	4					
	KAMIS	5					
	JUMAT	6					
	SABTU	7					
	MINGGU	8					
II	SENIN	9					
	SELASA	10					
	RABU	11					
	KAMIS	12					
	JUMAT	13					
	SABTU	14					
	MINGGU	15					
III	SENIN	16					
	SELASA	16					
	RABU	18					
	KAMIS	19					
	JUMAT	20					
	SABTU	21					
	MINGGU	22					
IV	SENIN	23					
	SELASA	24					
	RABU	25					
	KAMIS	26					
	JUMAT	27					
	SABTU	28					
	MINGGU	29					
V	SENIN	30					
	SELASA	31					
JAM PELAYANAN :			08.00 - 16.30 WIB				
Senin-Kamis			: 08.00 - 16.00 WIB				
Jumat							
Sabtu - Minggu dan hari Libur Nasional : Sesuai dengan perjanjian							
Petugas Layanan tetap berada di ruang layanan							

Ketentuan Baju Seragam Pelayanan publik tatap muka

NO	HARI	SERAGAM
1.	SENIN	Wanita : Seragam Biru Navy yang dilengkapi dengan jilbab merah maroon. Pria : Seragam Biru Navy
2.	SELASA	Wanita : Seragam Cream Pria : Seragam Cream
3.	RABU	Wanita : Seragam Putih Pria : Seragam Putih
4.	KAMIS	Wanita : Seragam Batik Pria : Seragam Batik
5	JUMAT	Wanita : Batik Bebas Pria : Batik Bebas

Petugas layanan menggunakan selendang motif tapis khas Lampung sebagai penanda/ pembeda dari karyawan lainnya. Selain selendang motif tapis juga disematkan pin SBM Hatii.

2. *Online*

Surat, Nomor Layanan Call Me Back Ulun Lampung (*Short Messaging Services (SMS) / Telepon / Telegram*), Email, Website, Media Sosial (Pesan Instagram, Facebook, Tik Tok, Twitter), menerima layanan setiap hari, **7 Hari 24 Jam Non Stop.**

Form Jadwal Piket Pelayanan Publik *Online*

JADWAL PETUGAS JAGA PELAYANAN PUBLIK BALAI BESAR POM DI BANDAR LAMPUNG							
Bulan ----- Tahun							
JADWAL PETUGAS JAGA PELAYANAN							
MINGGU	HARI	TGL	PETUGAS	Petugas Pendamping/Telepon, Email, WA	MPP	Supervisor	CUTI
I	SENIN	2					
	SELASA	3					
	RABU	4					
	KAMIS	5					
	JUMAT	6					
	SABTU	7					
	MINGGU	8					
II	SENIN	9					
	SELASA	10					
	RABU	11					
	KAMIS	12					
	JUMAT	13					
	SABTU	14					
	MINGGU	15					
III	SENIN	16					
	SELASA	16					
	RABU	18					
	KAMIS	19					
	JUMAT	20					
	SABTU	21					
	MINGGU	22					
IV	SENIN	23					
	SELASA	24					
	RABU	25					
	KAMIS	26					
	JUMAT	27					
	SABTU	28					
	MINGGU	29					
V	SENIN	30					
	SELASA	31					
JAM PELAYANAN :							
Setiap hari			: 7 hari 24 jam Nonstop				

3. Pelayanan Publik pada keadaan/ kondisi tertentu (Pandemi, Bencana Alam, Kejadian Luar Biasa, dan lain-lain) dilaksanakan berdasarkan kebijakan sesuai dengan keputusan Kepala Badan POM, Surat Edaran Kepala Badan POM, dan atau penyampaian pengumuman melalui subsite, media sosial dan media lainnya.

D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan :

1. Front office : 6 orang
2. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 7 orang
3. Petugas Penerima Sampel Pihak Ketiga : 1 orang
4. Sertifikasi/SKI/SKE/Registrasi : 3 orang
5. Tim Manajemen Mutu Laboratorium : 18 orang

E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Kompetensi Petugas Pelaksana :

1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik Prima;
2. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan;
3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan;
4. Memiliki Kompetensi Pengujian Obat dan Makanan;
5. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Ekspor;
6. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Impor;

F. Tempat Pelayanan

KANTOR :

Balai Besar POM di Bandar Lampung, Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.

EMAIL : bpom_lampung@pom.go.id

WEBSITE : www.pom.go.id

SUBSITE: www.lampung.pom.go.id

MEDIA SOSIAL :

- | | | |
|-----------|---|---------------------|
| Instagram | : | @bpom.bandarlampung |
| Facebook | : | @bpom.bandarlampung |
| Tik Tok | : | @bpom.bandarlampung |
| Twitter | : | @bpomlampung |
| Youtube | : | BBPOM Lampung |

Call Me Back Ulun Lampung (Telepon, SMS, Whatsapp dan Telegram) :
0821-8080-6008

Layanan Pengaduan LANGSUNG KE BOSS : 0812-7878-7771

G. Maklumat Pelayanan

Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan. Maklumat Pelayanan ditetapkan oleh Kepala Balai Besar POM di Bandar Lampung. Maklumat Pelayanan ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung. Maklumat Pelayanan harus dipublikasikan secara luas, jelas dan terbuka kepada masyarakat. Maklumat Pelayanan dibuat menggunakan format yang tercantum dalam Lampiran I dimana merupakan bagian tidak terpisahkan dari Standar Pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung.

H. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.

I. Jaminan Pelayanan

Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:

1. jenis pelayanan;
2. waktu penyelesaian;
3. biaya/tarif;
4. produk layanan.

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

Balai Besar POM di Bandar Lampung juga memberikan *reward* dan *punishment* kepada petugas layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. *Reward* dan *punishment* dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Bandar Lampung diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. **Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan :**

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 Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, banner.
6. Area bermain anak.
7. Ruang Laktasi.
8. Sistem antrian elektronik.
9. Kotak Saran dan papan curhatan “Pancuran”.
10. Komputer dengan printer dan foto copy.
11. Masker, Kertas dan Alat Tulis gratis untuk pelanggan.
12. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan.
13. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel.
14. Jalur khusus difabel.
15. Kursi roda, tongkat, alat bantu dengar, buku panduan huruf braille dan kaca mata baca.
16. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel.
17. Permen, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (kantin) gratis untuk pelanggan.
18. Wifi gratis.
19. *Charging Station*.
20. Referensi.
21. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.
22. Poster *Whistleblower*.
23. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

BAB III

PENGADUAN MASYARAKAT

A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:
Tatap Muka Langsung : di Kantor Balai Besar POM di Bandar Lampung, Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.

EMAIL : bpom_lampung@pom.go.id

WEBSITE : www.pom.go.id

SUBSITE : www.lampung.pom.go.id

MEDIA SOSIAL

Instagram : @bpom.bandarlampung
Facebook : @bpom.bandarlampung
Tik Tok : @bpom.bandarlampung
Twitter : @bpomlampung
Youtube : BBPOM Lampung

Call Me Back Ulun Lampung : 0821-8080-6008
(Telepon, SMS, Whatsapp dan Telegram)

Layanan Pengaduan LANGSUNG KE BOSS : 0812-7878-7771

A. Pencatatan

Seluruh pengaduan yang diterima oleh Balai Besar POM di Bandar Lampung dilakukan pencatatan secara manual atau penggunaan sistem aplikasi SIMPEL.

B. Pengelolaan Pengaduan

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

1. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke Balai Besar POM di Bandar Lampung.
2. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima.
3. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk.
4. Merumuskan inti masalah yang diadukan.
5. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan
6. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan

7. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada subsite resmi Balai Besar POM di Bandar Lampung.
8. Dokumentasi.

BAB. IV **PENUTUP**

Implementasi Standar Pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung ini secara terus menerus selalu dipantau pelaksanaannya. Pemantauannya tidak hanya terkait dengan sejauhmana pelayanan telah memenuhi standar pelayanan yang telah ditetapkan tetapi juga terkait dengan aspek manajemen dalam penyelenggaraan pelayanan .

Balai Besar POM di Bandar Lampung sudah menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2015 dan ISO 17025 : 2017 secara konsisten mulai dari pimpinan sampai staf paling bawah, penerapan sistem manajemen mutu diharapkan melakukan perbaikan/peningkatan kualitas pelayanan dari tahun ke tahun atau selalu melaksanakan perubahan kearah yang lebih baik dengan terobosan dan inovasi- inovasi baru. Dengan melakukan pemantauan pada pelaksanaan Standar Pelayanan maupun penerapan sistem manajemen mutu dengan harapan akan tercipta peningkatan kepuasan pelayanan.

Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di Balai Besar POM di Bandar Lampung melalui :

C. Monitoring

1. Audit Eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali;
2. Audit Eksternal Reformasi Birokrasi dilaksanakan oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi setahun sekali; dan
3. Audit Internal, dilaksanakan oleh Tim Auditor Balai Besar POM di Bandar Lampung setahun sekali;

D. Evaluasi

1. Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dan Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dan lain-lain;
2. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik;
3. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan;
4. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
5. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Bandar Lampung setiap bulan;
6. Membuat Laporan Tahunan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan setiap tahun;
7. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;
8. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.

E. Indikator Evaluasi

1. Standar Pelayanan Publik
2. Maklumat Pelayanan
3. Survey Kepuasan Masyarakat
4. Pengelolaan Pengaduan
5. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik

LAMPIRAN I

MAKLUMAT

PELAYANAN

Lampiran I

Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Bandar Lampung Nomor HK.02.02.8A.8A4.05.21.1190.1

Tentang Perubahan atas Surat Keputusan Nomor HK.02.02.8A.8A4.12.22.330 tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung

Tanggal 23 Desember 2022

MAKLUMAT PELAYANAN BALAI BESAR POM DI BANDAR LAMPUNG



ZAMRONI

LAMPIRAN II

LAYANAN

INFORMASI DAN

PENGADUAN

OBAT DAN

MAKANAN

Lampiran II

Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Bandar Lampung Nomor HK.02.02.8A.8A4.05.21.1190.1

Tentang Perubahan atas Surat Keputusan Nomor HK.02.02.8A.8A4.12.22.330 tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung

Tanggal 23 Desember 2022

STANDAR PELAYANAN PUBLIK INFORMASI DAN PENGADUAN OBAT DAN MAKANAN BALAI BESAR POM DI BANDAR LAMPUNG

A. DEFINISI / PENGERTIAN UMUM

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

B. Layanan Informasi dan Pengaduan (*Service Delivery*)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Laporan Layanan Informasi dan Tindak Lanjut Pengaduan.
2	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. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan d. Tujuan permintaan informasi
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	a. Pelanggan meminta informasi /melakukan pengaduan melalui sarana nomor layanan Call Me Back Ulun Lampung (Telepon, SMS, Whatsapp, Telegram), Email, Website, Tatap muka, Media sosial, Surat. Permintaan

		<p>informasi tatap muka dilayani pada jam kerja hari Senin sampai Kamis pukul 08.00 - 16.30 WIB dan hari Jumat pukul 08.00 - 16.00 WIB. Waktu istirahat tetap melayani dengan petugas. Permintaan informasi extra time (diluar jam kerja) berdasarkan surat tugas dari Kepala Balai dilaksanakan dalam kegiatan layanan informasi sebagai narasumber, layanan pameran dan layanan KIE dan pengawasan takjil. Pelayanan extra time juga diberikan untuk pelayanan yang bersifat penting dan mendesak. Permintaan informasi juga dapat dilakukan secara online melalui nomor layanan Call Me Back Ulun Lampung (Telepon, SMS, Whatsapp, Telegram), Email, Website, Tatap muka, Media social setiap hari, 7 hari kerja 24 jam nonstop.</p> <ul style="list-style-type: none"> b. Petugas menerima pengaduan dan permintaan informasi dan Melakukan klarifikasi data, apabila belum lengkap petugas meminta pelanggan untuk melengkapi. c. Perumusan jawaban informasi/tindak lanjut pengaduan apabila memerlukan rujukan , dirujuk ke bagian terkait Informasi dan Tindak lanjut diberikan kepada pelanggan melalui sarana yang sesuai.
4	Jangka Waktu Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tindak Lanjut Layanan Informasi Melalui telepon, <i>Short Messaging Services (SMS)</i>, <i>Whatsapp</i>, email, <i>Website</i>, Tatap Muka, Media Sosial, Aplikasi : 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.
5	Biaya	Tidak dipungut biaya / Gratis
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, Dapat disampaikan melalui :</p> <p>Tatap Muka Langsung : Gedung Bedana Balai Besar POM di Bandar Lampung, Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.</p> <p>EMAIL : bpom_lampung@pom.go.id WEBSITE : www.pom.go.id SUBSITE : www.lampung.pom.go.id</p> <p>MEDIA SOSIAL : Instagram : @bpom.bandarlampung Facebook : @bpom.bandarlampung Tik Tok: @bpom.bandarlampung</p>

		<p>Twitter: @bpomlampung Youtube: BBPOM Lampung</p> <p>Call Me Back Ulun Lampung : 0821-8080-6008 (Telepon, SMS, Whatsapp dan Telegram)</p> <p>Layanan Pengaduan : 0812-7878-7771 LANGSUNG KE BOSS</p>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

C. Layanan Informasi dan Pengaduan (*Manufacturing*)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1.	Dasar Hukum	<p>1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi;</p> <p>2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan;</p> <p>3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi;</p> <p>4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>5. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>6. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;</p> <p>7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan</p>

	<p>Pelayanan Publik Nasional;</p> <p>11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika Nomor 17 Tahun 2014;</p> <p>13. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;</p> <p>14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan;</p> <p>15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia Dalam Pangan Olahan;</p> <p>16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;</p> <p>17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;</p> <p>18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;</p> <p>19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;</p> <p>20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</p> <p>21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;</p> <p>22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>23. 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;</p> <p>24. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 Tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>25. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>26. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tatanan Normal Baru di Lingkungan Badan POM.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.	Sarana, Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, <i>front office</i>. 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka. 3. Ruang Tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel. 4. Meja Pelayanan. 5. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, banner, katalog, majalah, brosur. 6. Area bermain anak. 7. Ruang Laktasi. 8. Sistem antrian elektronik. 9. Kotak Saran dan papan curhatan “Pancuran”. 10. Komputer dengan printer dan foto copy. 11. Masker, Kertas dan Alat Tulis gratis untuk pelanggan. 12. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan. 13. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel. 14. Jalur khusus difabel. 15. Kursi roda, tongkat, alat bantu dengar, buku panduan huruf braille dan kaca mata baca. 16. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel. 17. Permen, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (kantin) gratis untuk pelanggan. 18. Wifi gratis. 19. <i>Charging Station</i>. 20. Referensi. 21. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan. 22. Poster <i>Whistleblower</i>. 23. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.
3.	Jumlah Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Front office : 1 orang 2. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 8 orang 3. Pengujian Obat dan Makanan : 25 orang 4. Surat Keterangan Ekspor dan Surat Keterangan Impor : 3 orang
4.	Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik Prima 2. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan 3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan 4. Memiliki Kompetensi Pengujian Obat dan Makanan 5. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Ekspor 6. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Impor

5.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara kontinyu; 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan; 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV; 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui tugas langsung petugas; 6. Dilakukan absensi kehadiran; 7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. 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. 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan. 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Bandar Lampung diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV.
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui : Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; 3. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat

	<p>kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali;</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 5. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Bandar Lampung setiap bulan; 6. Laporan Tahunan BBPOM di Bandar Lampung dilaksanakan setiap tahun; 7. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 8. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulannya;
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

D. Prosedur Layanan Informasi Dan Pengaduan



DITETAPKAN : DI BANDAR LAMPUNG
PADA TANGGAL : 23 DESEMBER 2022
 Plt. KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
 DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG

ZAMRONI

LAMPIRAN III

LAYANAN

PENGUJIAN

OBAT DAN

MAKANAN

Lampiran III

Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Bandar Lampung Nomor HK.02.02.8A.8A4.05.21.1190.1

Tentang Perubahan atas Surat Keputusan Nomor HK.02.02.8A.8A4.12.22.330 tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung
Tanggal 23 Desember 2022

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN BALAI BESAR POM DI BANDAR LAMPUNG KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. DEFINISI / PENGERTIAN UMUM

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

B. Pengujian Obat dan Makanan (*Service Delivery*)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Sertifikat/Laporan Pengujian Obat dan Makanan.
2	Persyaratan	<p>a. Permohonan Pengujian Obat dan Makanan;</p> <p>b. Administrasi Pengujian;</p> <p>c. Surat Permohonan, yang menyebutkan informasi tentang :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identitas pengirim sampel; 2. Tujuan Pengujian; 3. Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan; 4. Data dan identitas sampel: <ol style="list-style-type: none"> a) Nama sampel, Nama Pabrik, Jenis sampel, Nomor batch/Kode Produksi, Nomor Registrasi dan waktu Daluarsa; b) Kemasan Asli; c) Komposisi; d) Jumlah sampel; e) Parameter yang diuji.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>a. Pelanggan mengajukan permohonan pengujian secara langsung/tatap muka dilayani pada jam kerja hari Senin sampai Kamis pukul 08.00 - 16.00 WIB dan hari Jumat pukul 08.00 – 15.30 WIB. Waktu istirahat tetap melayani dengan petugas. Hari Sabtu – Minggu, hari libur nasional, dan pada kondisi/keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, pengujian sampel kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi), dilaksanakan sesuai perjanjian.</p> <p>b. Pemohon mengajukan permohonan pengujian dengan menyerahkan atau mengirim surat permohonan pengujian.</p> <p>c. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, jika sesuai, maka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai pemohon diminta untuk melengkapi.</p> <p>d. Petugas menghitung biaya pengujian sesuai tarif PNBP dan memberikan Billing ID kepada pemohon untuk dilakukan pembayaran. Pemohon dapat melakukan pembayaran di layanan ATM Mini (Layani) mesin EDC yang tersedia BPOM di Bandar Lampung atau di Bank/ATM/Kantor Pos.</p> <p>e. Pemohon menyerahkan bukti pembayaran beserta sampel/barang yang akan diuji.</p> <p>f. Petugas memberikan ID sampel uji kepada</p>

		<p>pemohon Rani nganpai?</p> <ul style="list-style-type: none"> g. Petugas menginput data sampel yang akan diuji di aplikasi SIPT. h. Petugas menyerahkan sampel yang akan diuji ke laboratorium untuk dilakukan pengujian. i. Pemohon menyerahkan Bukti Pembayaran Sampel/Barang yang akan diuji. j. Petugas menyerahkan Bukti Penerimaan Sampel Pengujian. k. Pemohon dapat melakukan <i>self-tracking</i> terkait status pengujian di aplikasi sipelanal. l. Pemberitahuan melalui telepon dapat dilakukan apabila pengujian telah selesai dilakukan. m. Petugas menyerahkan Sertifikat/ Laporan Pengujian kepada pemohon sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan. n. Apabila pengambilan diwakilkan, maka pemohon harus menyertakan surat kuasa.
4	Jangka Waktu Pelayanan	1 Hari Kerja sampai 25 Hari Kerja disesuaikan dengan parameter uji (sebagaimana terlampir).
5	Biaya	Biaya/Tarif sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan POM (sebagaimana terlampir).
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>Tatap Muka Langsung : Gedung Bedana Balai Besar POM di Bandar Lampung, Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.</p> <p>EMAIL : bpom_lampung@pom.go.id WEBSITE : www.pom.go.id SUBSITE : www.lampung.pom.go.id</p> <p>MEDIA SOSIAL : Instagram : @bpom.bandarlampung Facebook : @bpom.bandarlampung Tik Tok: @bpom.bandarlampung Twitter: @bpomlampung Youtube: BBPOM Lampung</p> <p>Call Me Back Ulun Lampung : 0821-8080-6008 (Telepon, SMS, Whatsapp dan Telegram)</p> <p>Layanan Pengaduan : 0812-7878-7771 LANGSUNG KE BOSS</p>

C. Pengujian Obat dan Makanan (*Manufacturing*)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<p>1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi;</p> <p>2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan;</p> <p>3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi;</p> <p>4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>5. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>6. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;</p> <p>7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;</p> <p>11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang sebagaimana telah diubah dengan</p>

		<p>Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika Nomor 17 Tahun 2014;</p> <p>13. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;</p> <p>14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan;</p> <p>15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia Dalam Pangan Olahan;</p> <p>16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;</p> <p>17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;</p> <p>18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;</p> <p>19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;</p> <p>20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</p> <p>21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;</p> <p>22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;</p> <p>23. 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;</p> <p>24. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 Tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>25. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>26. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tatapan Normal Baru di Lingkungan Badan POM.</p>
2	Sarana, Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, <i>front office</i>. 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka. 3. Ruang Tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel. 4. Meja Pelayanan. 5. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, banner, katalog, majalah, brosur. 6. Area bermain anak. 7. Ruang Laktasi. 8. Sistem antrian elektronik. 9. Kotak Saran dan papan curhatan "Pancuran". 10. Komputer dengan printer dan foto copy. 11. Masker, Kertas dan Alat Tulis gratis untuk pelanggan. 12. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan. 13. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel. 14. Jalur khusus difabel. 15. Kursi roda, tongkat, alat bantu dengar, buku panduan huruf braille dan kaca mata baca. 16. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel. 17. Permen, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (kantin) gratis untuk pelanggan. 18. Wifi gratis. 19. <i>Charging Station</i>. 20. Referensi. 21. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan. 22. Poster <i>Whistleblower</i>. 23. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan : 25 orang
4	Kompetensi	Kompetensi Petugas Pelaksana :

	Pelaksana Layanan Pengujian	<ul style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan; b. Memiliki kompetensi Pengujian Obat dan Makanan.
5	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan; d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV; e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas; f. Dilakukan absensi kehadiran; g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yangterdiri atas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. <p>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.</p> <p>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan.</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.</p>
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Bandar Lampung diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV.
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<ul style="list-style-type: none"> a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui ;

	<ul style="list-style-type: none"> 1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; 2) Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri; dilaksanakan oleh BPOM di Bandar Lampung setiap bulan; 5) Laporan Tahunan BPOM di Bandar Lampung dilaksanakan setiap tahun; 6) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7) Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan. 8) Laporan Monitoring dan Evaluasi Layanan Pengujian sampel pihak ke-3 per triwulan.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

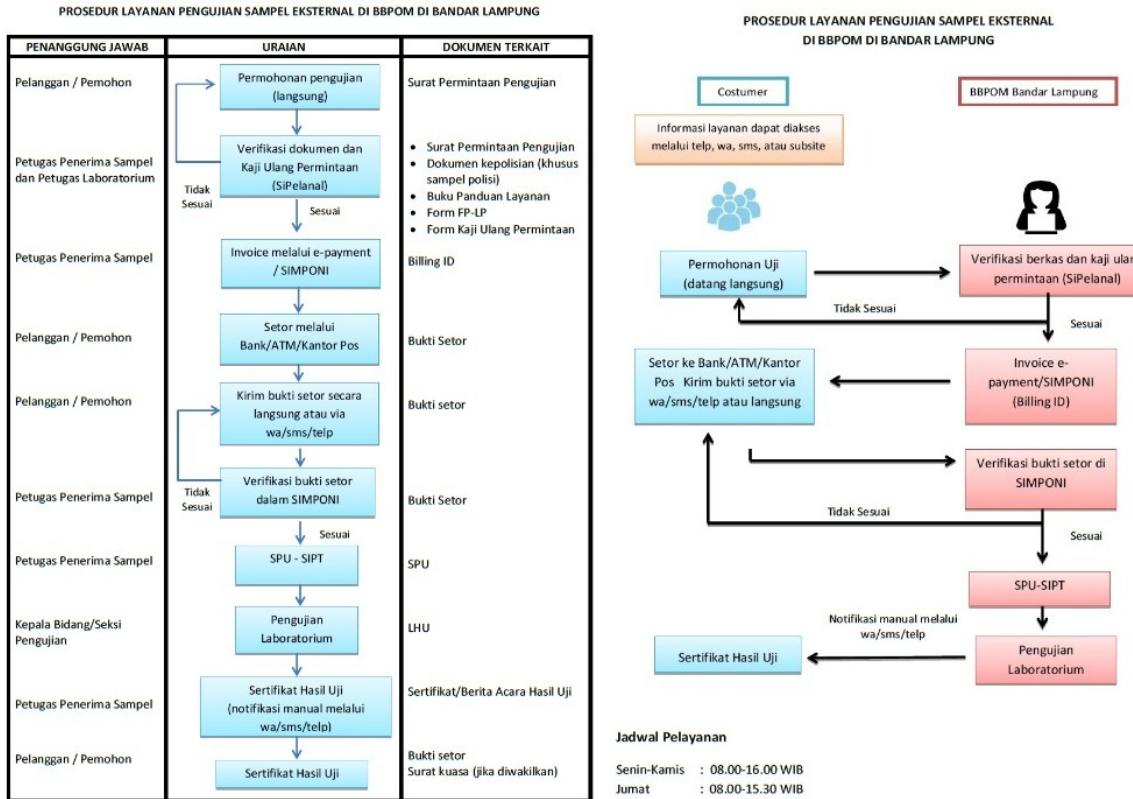
D. PROSEDUR PENGUJIAN SAMPEL PIHAK KETIGA/SWASTA



DITETAPKAN : DI BANDAR LAMPUNG
PADA TANGGAL : 23 DESEMBER 2022
Plt. KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG

ZAMRONI

LAMPIRAN SERVICE DELIVERY Layanan Pengujian (Prosedur)



LAMPIRAN SERVICE DELIVERY Layanan Pengujian (Waktu dan Biaya)

Keterangan :

* Wajib

** Belum masuk dalam Ruang Lingkup Akreditasi KAN

PRODUK	JENIS LAYANAN	TARIF LAYANAN (ribu Rupiah)	METODE UJI	BOBOT SAMPEL MINIMUM UNTUK UJI
NARKOTIKA DAN PSIKOTROPIKA	Pemerian*	30	Organoleptis	0,5 gram
	Identifikasi ganja	370	KLT-1 dimensi	0,5 gram
	Identifikasi ganja	700	GC-MS	0,1 gram
	Identifikasi Narkotika (Metamfetamin, Amfetamin, MDMA) dan Identifikasi Prekursor (Efedrin)dalam Sabu	650	KCKT	0,5 gram
	Identifikasi Narkotika (Metamfetamin, Amfetamin, MDMA) dan Identifikasi Prekursor (Efedrin)dalam Sabu**	700	GC-MS	0,1 gram
	Identifikasi Narkotika (Metamfetamin, Amfetamin, MDMA) dan Identifikasi Prekursor (Efedrin)dalam Ekstasi	650	KCKT	0,5 tablet
	Identifikasi Narkotika Metilendiamin Metamfetamin (MDMA) dalam Ekstasi**	700	GC-MS	0,5 tablet
	Identifikasi Narkotika Heroin (Di-Asetil Morfin)**	700	GC-MS	0,1 gram
	Identifikasi Ganja Sintetis (5F-MDMB Pica, 5F-MDMB Pinaca, MMB-FUBINACA) dananalognya**	700	GC-MS	0,1 gram
	Identifikasi Tramadol**	700	GC-MS	1 tablet
	Identifikasi Triheksifidil**	700	GC-MS	1 tablet
	Identifikasi Klorpromazin HCl**	700	GC-MS	1 tablet
PANGAN OLAHAN	Pemerian*	30	Organoleptis	50 gram
	Air	100	Gravimetri	50 gram
	Air dalam madu	100	Indeks bias	20 gram

PANGAN OLAHAN	Protein	450	Metode Kjeldahl	50 gram
	Lemak	350	Gravimetri	50 gram
	Abu	200	Gravimetri	20 gram
	Karbohidrat	250	Titrimetri	50 gram
	Gula Total	250	Titrimetri	50 gram
	Gula Reduksi	250	Titrimetri	50 gram
	Sakarosa	250	Titrimetri	50 gram
	Identifikasi Boraks	450	Spektrofotometer	50 gram
	Identifikasi Formalin	350	Spektrofotometer	50 gram
	Identifikasi Metanil Yellow	70	Reaksi warna	50 gram
	Identifikasi Rhodamin B	500	Spektrofotometer	50 gram
	Identifikasi Rhodamin B	100	Kromatografi Kertas	50 gram
	Hidroksi Metil Furfural	650	KCKT	50 gram
	Aktifitas Enzim Diastase	250	Spektrofotometer	50 gram
	Residu Klorafenikol**	700	ELISA	50 gram
	Kafein	650	KCKT	50 gram
	Sari Kopi	100	Gravimetri	50 gram
	Okratoksin**	1,050,000	KCKT	100 gram
	Aflatoksin B1, B2, G1, G2 pada produk kacang dan olahannya	1,050,000	KCKT	100 gram
	Aflatoksin M1 pada produk susu dan olahannya	1,050,000	KCKT	100 gram
	Etanol dan Metanol	600	Gas Kromatografi	100 ml
	Sulfit	350	Titrimetri	50 gram
	KIO3	1,250,000	Titrasi Argentometri	50 gram
	Identifikasi kadar pewarna sintetik	100	Kromatografi Kertas	50 gram
	Penetapan kadar pengawet (benzoat dan sorbat)	650	KCKT	50 gram
	Penetapan kadar pemanis sakarin	650	KCKT	50 gram
	Identifikasi pemanis siklamat	70	Reaksi warna	100 gram
	Penetapan kadar pemanis siklamat	900	KCKT	50 gram

	Penetapan kadar pemanis aspartam	650	KCKT	50 gram
	Penetapanan kadar pemanis acesulfam	650	KCKT	50 gram
	Penetapanan kadar cemaran logam Pb, Cd, As, Hg, Sn, Mn, Cu pada produk makanan selain air**	550,000 (per jenis logam)	AAS	50 gram
	Penetapanan kadar cemaran logam Pb, Cd, As, Hg, Sn, Mn, Cu pada produk makanan selain air**	700,000 (per jenis logam)	ICP-MS	50 gram
PANGAN OLAHAN	Penetapanan kadar cemaran logam dalam air	350,000 (per jenis logam)	ICP-MS	100 ml
	Uji Angka Lempeng Total pangan	250	Cara tuang dan perhitungan koloni	5 x 25 gram
	Uji angka <i>Staphylococcus aureus</i> pangan	750	Cara sebar dan konfirmasi	5 x 25 gram
	Uji Salmonella pangan	550	Identifikasi dan konfirmasi	5 x 25 gram
	Uji angka <i>Enterobacteriaceae</i> pangan	250	Cara tuang dan konfirmasi	5 x 25 gram
	Uji Angka Kapang dan Khamir pangan	250	Cara sebar	5 x 25 gram
OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN	Pemerian*	30	Organoleptis	50 gram
	Kadar sineol	500	Gas Kromatografi	100 ml
	Angka Lempeng Total	300	Metode tuang dan perhitungan koloni	10 gram
	Kadar Air	100	Gravimetri	20 gram
	Kadar Air	75	Destilasi	50 gram
	Identifikasi BKO : Sibutramin HCl, Bisakodil, Furosemid, Hidroklorotiazida, Fenoltalen, Fenfluramin HCl, Amfetamin	1,300,000	KLT-KCKT	100 gram
	Identifikasi Sildenafil sitrat, Tadalafil, Vardenafil HCl, Aminotadalafil, , Yohimbin, M. Testosteron	1,300,000	KLT-KCKT	100 gram
	Identifikasi BKO : Paracetamol, Fenilbutason, Na. Diklofenak, Deksametason, Piroksikam, AsamMefenamat, Indometasin, Ibuprofen	1,300,000	KLT-KCKT	100 gram
	Identifikasi BKO : Allopurinol	650	KLT-Scanner	100 gram
	Identifikasi BKO : Antalgin	650	Spektrofotometer-derivatisasi	100 gram
	Kadar Eтанол	500	Gas Kromatografi	100 ml

KOSMETIKA	PK Vitamin B1, B2, B3, B6,Kofein, Asam folat	650	KCKT	100 gram
	Angka Lempeng Total (sediaan serbuk dan non serbuk)	300	Metode tuang dan perhitungan koloni	10 gram
	Angka Kapang Khamir (sediaan serbuk dan non serbuk)	300	Metode semai dan perhitungan koloni	3 x 10 gram
	Uji <i>Staphylococcus aureus</i> (sediaan serbuk dan non serbuk)	550	Identifikasi dan konfirmasi	3 x 10 gram
	Uji <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (sediaan serbuk dan non serbuk)	400	Identifikasi dan konfirmasi	3 x 10 gram
	Uji <i>E.coli</i> (sediaan serbuk dan non serbuk)	500	Identifikasi dan konfirmasi	3 x 10 gram
	Uji <i>Salmonella</i> (sediaan serbuk dan non serbuk)	600	Identifikasi dan konfirmasi	3 x 10 gram
	Metanil yellow, Naphtol Yellow S (CI 10316)	300	Uji kromatografi lapis tipis 1 dimensi	10 gram
	Jingga K1, Merah K3, Merah K10, Acid orange 7 (CI 15510)	650	Uji kromatografi cair kinerja tinggi	10 gram
	Sudan I, Sudan II (CI 12140), Sudan III (CI 26100), Sudan IV (CI26105)	650	Uji kromatografi cair kinerja tinggi	10 gram
KOSMETIKA	Violamin R (CI 45190)	650	Uji kromatografi cair kinerja tinggi	10 gram
	Naphtol Blue Black (CI 20470), Acid Blue 1	650	Uji kromatografi cair kinerja tinggi	10 gram
	Naphtol Green B (CI 10020)	300	Uji kromatografi cair kinerja tinggi	10 gram
	Kadar bahan Pengawet yang dikandung	650	Uji kromatografi cair kinerja tinggi	10 gram
	Penetapan kadar cemaran logam Pb, As, Hg**	550,000 (per jenis logam)	AAS	10 gram
	Penetapan kadar cemaran logam Pb, As, Hg**	700,000 (per jenis logam)	ICP-MS	10 gram
	Hidrokinon	650	KCKT	10 gram
	Asam retinoat	650	KCKT	10 gram
	Fitonadion (Vitamin K1)	650	KCKT	10 gram
	Steroid (antara lain: hidrokortison asetat, deksametason, betametasonbetametason 17-valerat,Triamsinolon asetonid)	950	KLT-KCKT	10 gram
KOSMETIKA	Uji angka lempeng total kosmetik	300	Metode tuang dan perhitungan koloni	3 x 10 gram
	Uji angka kapang khamir kosmetik	300	Metode semai dan perhitungan koloni	3 x 10 gram

	Uji <i>Staphylococcus aureus</i> kosmetik	550	Identifikasi dan konfirmasi	3 x 10 gram
	Uji <i>Pseudomonas aeruginosa</i> kosmetik	450	Identifikasi dan konfirmasi	3 x 10 gram
	Uji <i>Candida albicans</i> kosmetik	350	Identifikasi dan konfirmasi	3 x 10 gram

NO	JENIS LAYANAN	BATAS WAKTU PENGUJIAN (Hari Kerja)	
		Per Bpom No. 27 Tahun 2018	INOVASI
1	Pengujian NAPZA secara sederhana	30 hari	3 hari
2	Pengujian NAPZA dengan perlakuan	30 hari	5 hari
3	Pengujian Obat Tradisional	30 hari	20 hari
4	Pengujian Suplemen Kesehatan secara sederhana	30 hari	10 hari
5	Pengujian Suplemen Kesehatan dengan perlakuan	30 hari	15 hari
6	Pengujian Kosmetik secara sederhana (1-3 Parameter)	15 hari	10 hari
7	Pengujian Kosmetik secara sederhana (4-6 Parameter)	20 hari	10 hari
8	Pengujian Kosmetik dengan perlakuan (1-3 Parameter)	15 hari	10 hari
9	Pengujian Kosmetik dengan perlakuan (4-6 Parameter)	30 hari	10 hari
10	Pengujian Pangan	30 hari	15 hari
11	Pengujian kualitatif cemaran Mikrobiologi	25 hari	25 hari
12	Pengujian kuantitatif cemaran Mikrobiologi	25 hari	25 hari

Keterangan:

- a. Jika sampel masuk jam 14.00 WIB, maka waktu pengujian dihitung mulai hari berikutnya.
- b. Batas waktu pengujian akan menyesuaikan apabila:
 - i. jenis sampel yang diuji lebih dari lima
 - ii. parameter uji lebih dari satu
 - iii. ada kendala sarana dan prasarana pengujian
- c. Biaya/Tarif sesuai dengan PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM.

LAMPIRAN IV

LAYANAN

SERTIFIKASI

Lampiran IV

Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Bandar Lampung Nomor HK.02.02.8A.8A4.05.21.1190.1

Tentang Perubahan atas Surat Keputusan Nomor HK.02.02.8A.8A4.12.22.330 tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung
Tanggal 23 Desember 2022

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR OBAT DAN MAKANAN BALAI BESAR POM DI BANDAR LAMPUNG

PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR

A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

1. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
2. Bahan Obat dan Makanan adalah Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan.
3. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
4. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan imunosera.
5. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
6. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
7. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangi, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
8. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain

- bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
- 9. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
 - 10. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
 - 11. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
 - 12. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan Surat Keterangan Ekspor.
 - 13. Hari adalah hari kalender.
 - 14. e-payment adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
 - 15. Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.
 - 16. Pemasukan Obat dan Makanan adalah importasi Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
 - 17. Surat Keterangan Impor Border yang selanjutnya disingkat SKI Border adalah surat persetujuan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (*custom clearance* dan *cargo release*).
 - 18. Surat Keterangan Impor Post Border yang selanjutnya disebut SKI Post Border adalah surat persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran obat dan makanan pemohon SKI Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia.
 - 19. Pemohon SKI Post Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke peredaran.
 - 20. Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan SKI Border atau SKI Post Border.

B. Dasar Hukum

- 1. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
- 2. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
- 3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
- 4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

5. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
6. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penilaian Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik;
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
11. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
13. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tatatan Normal Baru di Lingkungan Badan POM;

C. Produk, Persyaratan, Waktu/Timeline, dan Biaya Layanan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Surat Keterangan Impor (SKI)
2	Persyaratan	<p>1. Permohonan penerbitan Surat Keterangan Impor:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Pemohon memiliki NIB melalui <i>Online Single Submission</i>. b. Pemohon memiliki kode izin untuk memproses pengajuan SKI BPOM pada <i>System Online Single Submission</i>. c. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme <i>single sign on</i> di laman resmi pelayanan Surat Keterangan Ekspor/Surat Keterangan Impor Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national <i>single window</i>. d. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		<p>yang disahkan oleh notaris.</p> <p>e. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan Surat Keterangan Impor secara daring.</p> <p>f. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan Surat Keterangan Impor.</p>
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Impor:</p> <p>1. Pendaftaran Akun Perusahaan:</p> <p>a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara <i>single submission</i>, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>).</p> <p>b. Pemohon melakukan <i>entry</i> data secara daring (<i>online</i>) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi <i>e-bpom</i> atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> untuk proses secara <i>single submission</i>.</p> <p>c. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup; 2) Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup; 3) Asli NIB (Nomor Izin Berusaha); <p>Untuk Surat Keterangan Impor ditambahkan :</p> <p>4) Asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor.</p> <p>5) Daftar <i>HS Code</i> komoditi yang akan diimpor.</p> <p>d. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.</p> <p>e. Untuk pengajuan Surat Keterangan Impor Obat selain mengunggah dokumen di atas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan. 2) Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi. <p>f. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (<i>online</i>), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal</p>

NO.	KOMPONEN	URAIAN														
		<p>verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Impor hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring (<i>online</i>).</p> <p>2. Pengajuan Surat Keterangan Impor:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window dengan mengisi <i>username</i> dan kata sandi (<i>password</i>). Pada bagian Menu pilih Pengajuan Impor kemudian dilanjutkan Pengajuan Baru dan memilih komoditi. b. Pemohon mengunggah: <table border="1" data-bbox="679 788 1362 2016"> <thead> <tr> <th data-bbox="679 788 981 871">Obat dan Makanan</th><th data-bbox="981 788 1362 871">Bahan Obat dan Makanan</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="679 871 981 1118">Sertifikat Nomor Izin Edar</td><td data-bbox="981 871 1362 1118">Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI Wajib</td></tr> <tr> <td data-bbox="679 1118 981 1320">Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib</td><td data-bbox="981 1118 1362 1320">lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan</td></tr> <tr> <td data-bbox="679 1320 981 1567">Sertifikat Nomor Izin Edar</td><td data-bbox="981 1320 1362 1567">Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI Wajib</td></tr> <tr> <td data-bbox="679 1567 981 1769">Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib</td><td data-bbox="981 1567 1362 1769">lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan</td></tr> <tr> <td data-bbox="679 1769 981 1837">Faktur (<i>invoice, packing list</i>)</td><td data-bbox="981 1769 1362 1837">Faktur (<i>invoice, packing list</i>)</td></tr> <tr> <td data-bbox="679 1837 981 2021">Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan</td><td data-bbox="981 1837 1362 2021">Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian</td></tr> </tbody> </table>	Obat dan Makanan	Bahan Obat dan Makanan	Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI Wajib	Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib	lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan	Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI Wajib	Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib	lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan	Faktur (<i>invoice, packing list</i>)	Faktur (<i>invoice, packing list</i>)	Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian
Obat dan Makanan	Bahan Obat dan Makanan															
Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI Wajib															
Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib	lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan															
Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI Wajib															
Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib	lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan															
Faktur (<i>invoice, packing list</i>)	Faktur (<i>invoice, packing list</i>)															
Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian															

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Sertifikat / surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-Undangan
		(SKI Bahan Kosmetik) 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
		(SKI Bahan Kosmetik) Pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor Sebelumnya
<p>c. Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor batch/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluarsa.</p> <p>d. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.</p> <p>e. Nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar. Dalam hal nama produk tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen.</p> <p>f. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau internet banking sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan Surat Keterangan Impor. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak mengunggah permohonan.</p> <p>g. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan Service Level Arrangement (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan.</p>		

NO.	KOMPONEN	URAIAN
4	Jangka Waktu	<p>h. Petugas Balai Besar POM Di Bandar Lampung yang sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutuuntuk diterbitkan persetujuan atau penolakan. Dalam jangka waktu paling lama 6 (enam) Jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.</p> <p>i. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Perekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Impor.</p> <p>j. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (<i>clock off</i>) sampai dengan Pemohon menyampaikan tambahan data.</p> <p>k. Pemohon menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (<i>clock on</i>) setelah Pemohon menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar.</p> <p>l. Dalam hal Pemohon tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka:</p> <p>m. Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>n. Pemohon harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.</p> <p>o. Persetujuan permohonan Surat keterangan Impor diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah.</p> <p>p. Dalam hal permohonan Surat keterangan Impor ditolak, penolakan permohonan disampaikan secara daring melalui laman resmi pelayanan Surat keterangan Impor Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi <i>lembaga national single window</i>.</p> <p>q. Surat keterangan Impor dapat dicetak oleh Pemohon atau instansi lain yang berkepentingan melalui laman resmi lembaga <i>national single window</i>.</p> <p>r. Dalam hal terdapat kendala teknis, Surat Keterangan Impor dapat diterbitkan lebih dari 6 (enam) Jam atau secara manual.</p>

NO.	KOMPONEN	URAIAN
	Pelayanan	
5	Biaya	Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak

D. Alur Pengajuan Surat Keterangan Impor



PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN BALAI BESAR POM DI BANDAR LAMPUNG

A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

1. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
2. Bahan Obat dan Makanan adalah Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan.
3. Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan Surat Keterangan Ekspor.
4. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
5. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan imunosera.
6. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
7. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
8. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangi, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
9. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
10. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
11. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

12. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
13. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan Surat Keterangan Ekspor.
14. Hari adalah hari kalender.
15. e-payment adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
16. Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.

B. Dasar Hukum

1. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
2. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
6. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penilaian Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik;
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
11. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit

Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

13. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tatatan Normal Baru di Lingkungan Badan POM

C. Produk, Persyaratan, Waktu/Timeline, dan Biaya Layanan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Surat Keterangan Ekspor
2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none">1. Permohonan penerbitan Surat Keterangan Ekspor:<ol style="list-style-type: none">a. Pemohon memiliki NIB melalui <i>Online Single Submission</i>.b. Pemohon memiliki kode izin untuk SKE BPOM pada <i>System Online Single Submission</i>.c. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme <i>single sign on</i> di laman resmi pelayanan Surat Keterangan Ekspor/ Surat Keterangan Impor Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national <i>single window</i>.d. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.e. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan Surat Keterangan Ekspor Impor secara daring.f. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan Surat Keterangan Ekspor.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Ekspor: <ol style="list-style-type: none">1. Pendaftaran Akun Perusahaan:<ol style="list-style-type: none">a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara <i>single submission</i>, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>).b. Pemohon melakukan <i>entry</i> data secara daring (<i>online</i>) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi <i>e-bpom</i> atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> untuk proses secara <i>single submission</i>.c. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian:<ol style="list-style-type: none">1) Surat Permohonan yang ditandatangani oleh

NO.	KOMPONEN	URAIAN																
		<p style="text-align: center;">direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup;</p> <p>2) Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup;</p> <p>3) Asli NIB (Nomor Izin Berusaha);</p> <p>d. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.</p> <p>e. Untuk pengajuan Surat Keterangan Ekspor Obat selain mengunggah dokumen di atas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli:</p> <p>3) Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.</p> <p>4) Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.</p> <p>g. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (<i>online</i>), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Ekspor hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring (<i>online</i>).</p> <p>3. Pengajuan Surat Keterangan Ekspor:</p> <p>a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e- bpom.pom.go.id atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> dengan mengisi username dan kata sandi. Pada Menu pilih Pengajuan Ekspor kemudian dilanjutkan memilih Pengajuan Baru Certificate of Free Sale (CFS) atau Health Certificate (HC) dan memilih komoditi.</p> <p>b. Permohonan mengunggah:</p> <table border="1" data-bbox="644 1455 1383 2041"> <thead> <tr> <th data-bbox="644 1455 978 1534">Certificate of Free Sale</th><th data-bbox="978 1455 1383 1534">Health Certificate</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="644 1534 978 1574">Surat Permohonan</td><td data-bbox="978 1534 1383 1574">Surat Permohonan</td></tr> <tr> <td data-bbox="644 1574 978 1675">Surat Izin Edar</td><td data-bbox="978 1574 1383 1675">Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN</td></tr> <tr> <td data-bbox="644 1675 978 1776">Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN</td><td data-bbox="978 1675 1383 1776">Spesifikasi produk</td></tr> <tr> <td data-bbox="644 1776 978 1877">Spesifikasi produk</td><td data-bbox="978 1776 1383 1877">Hasil Pemeriksaan sarana produksi oleh Balai Besar POM Di Bandar Lampung</td></tr> <tr> <td data-bbox="644 1877 978 1956">Desain label produk (Lokal dan Ekspor)</td><td data-bbox="978 1877 1383 1956">Desain label produk (Lokal dan Ekspor)</td></tr> <tr> <td data-bbox="644 1956 978 2023">Faktur (<i>invoice, packing list</i>)</td><td data-bbox="978 1956 1383 2023">Faktur (<i>invoice, packing list</i>)</td></tr> <tr> <td data-bbox="644 2023 978 2041">Izin Industri Farmasi</td><td data-bbox="978 2023 1383 2041">Izin Industri Farmasi atau</td></tr> </tbody> </table>	Certificate of Free Sale	Health Certificate	Surat Permohonan	Surat Permohonan	Surat Izin Edar	Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN	Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN	Spesifikasi produk	Spesifikasi produk	Hasil Pemeriksaan sarana produksi oleh Balai Besar POM Di Bandar Lampung	Desain label produk (Lokal dan Ekspor)	Desain label produk (Lokal dan Ekspor)	Faktur (<i>invoice, packing list</i>)	Faktur (<i>invoice, packing list</i>)	Izin Industri Farmasi	Izin Industri Farmasi atau
Certificate of Free Sale	Health Certificate																	
Surat Permohonan	Surat Permohonan																	
Surat Izin Edar	Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN																	
Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN	Spesifikasi produk																	
Spesifikasi produk	Hasil Pemeriksaan sarana produksi oleh Balai Besar POM Di Bandar Lampung																	
Desain label produk (Lokal dan Ekspor)	Desain label produk (Lokal dan Ekspor)																	
Faktur (<i>invoice, packing list</i>)	Faktur (<i>invoice, packing list</i>)																	
Izin Industri Farmasi	Izin Industri Farmasi atau																	

NO.	KOMPONEN	URAIAN				
		<table border="1" data-bbox="647 260 1378 428"> <tr> <td data-bbox="647 260 986 361">atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik</td><td data-bbox="986 260 1378 361">Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik</td></tr> <tr> <td data-bbox="647 361 986 428">Sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB</td><td data-bbox="986 361 1378 428"></td></tr> </table> <p data-bbox="647 428 1395 2001"> c. Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor batch/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluarsa. d. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau internet banking sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKE. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak mengunggah permohonan. e. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan Service Level Arrangement (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan. f. Petugas Balai Besar POM Di Bandar Lampung yang sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan. Dalam jangka waktu paling lama 8 (delapan) jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak. g. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Perekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Ekspor. h. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (<i>clock off</i>) sampai dengan Pemohon menyampaikan tambahan data. i. Pemohon menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (<i>clock on</i>) setelah Pemohon menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar. j. Dalam hal Pemohon tidak dapat menyampaikan </p>	atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik	Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik	Sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB	
atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik	Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik					
Sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB						

NO.	KOMPONEN	URAIAN										
		<p>tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 2) Pemohon harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak. <p>k. Persetujuan permohonan Surat Keterangan Ekspor diterbitkan dalam bentuk elektronik, dicetak oleh petugas Balai Besar POM di Bandar Lampung dan masih memerlukan cap dan tanda tangan basah Kepala Balai Besar POM di Bandar Lampung.</p> <p>l. Pemohon menerima Surat Keterangan Ekspor yang telah ditandatangani oleh Kepala Balai Besar POM Di Bandar Lampung.</p> <p>m. Dalam hal terdapat kendala teknis, Surat Keterangan Ekspor dapat diterbitkan lebih dari 8 (delapan) jam.</p> <p>4. Pengajuan Surat Keterangan Impor:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window dengan mengisi <i>username</i> dan kata sandi (<i>password</i>). Pada bagian Menu pilih Pengajuan Impor kemudian dilanjutkan Pengajuan Baru dan memilih komoditi. b. Pemohon mengunggah: <table border="1" data-bbox="679 1102 1356 2007"> <thead> <tr> <th data-bbox="679 1102 917 1181">Obat dan Makanan</th><th data-bbox="917 1102 1356 1181">Bahan Obat dan Makanan</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="679 1181 917 1405">Sertifikat Nomor Izin Edar</td><td data-bbox="917 1181 1356 1405">Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI Wajib</td></tr> <tr> <td data-bbox="679 1405 917 1630">Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib</td><td data-bbox="917 1405 1356 1630">lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan</td></tr> <tr> <td data-bbox="679 1630 917 1855">Sertifikat Nomor Izin Edar</td><td data-bbox="917 1630 1356 1855">Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI Wajib</td></tr> <tr> <td data-bbox="679 1855 917 2007">Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk</td><td data-bbox="917 1855 1356 2007">lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan</td></tr> </tbody> </table>	Obat dan Makanan	Bahan Obat dan Makanan	Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI Wajib	Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib	lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan	Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI Wajib	Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk	lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan
Obat dan Makanan	Bahan Obat dan Makanan											
Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI Wajib											
Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib	lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan											
Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI Wajib											
Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk	lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan											

NO.	KOMPONEN	URAIAN	
		Pangan SNI wajib Faktur (<i>invoice, packing list</i>)	Faktur (<i>invoice, packing list</i>)
		Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian
			Sertifikat / surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-Undangan
			(SKI Bahan Kosmetik) 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
			(SKI Bahan Kosmetik) Pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor Sebelumnya
		<p>c. Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor batch/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluarsa.</p> <p>d. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.</p> <p>e. Nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar. Dalam hal nama produk tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen.</p> <p>f. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau internet banking sesuai dengan Billing Surat Perintah</p>	

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan Surat Keterangan Impor. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak mengunggah permohonan.</p> <p>g. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan Service Level Arrangement (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan.</p> <p>h. Petugas Balai Besar POM Di Bandar Lampung yang sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutuuntuk diterbitkan persetujuan atau penolakan. Dalam jangka waktu paling lama 4 (empat) Jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.</p> <p>i. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Perekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Impor.</p> <p>j. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (<i>clock off</i>) sampai dengan Pemohon menyampaikan tambahan data.</p> <p>k. Pemohon menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (<i>clock on</i>) setelah Pemohon menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar.</p> <p>l. Dalam hal Pemohon tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka:</p> <p>m. Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>n. Pemohon harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.</p> <p>o. Persetujuan permohonan Surat keterangan Impor diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah.</p> <p>p. Dalam hal permohonan Surat keterangan Impor ditolak, penolakan permohonan disampaikan secara daring melalui laman resmi pelayanan Surat</p>

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		<p>keterangan Impor Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi <i>lembaga national single window</i>.</p> <p>q. Surat keterangan Impor dapat dicetak oleh Pemohon atau instansi lain yang berkepentingan melalui laman resmi lembaga <i>national single window</i>.</p> <p>2. Dalam hal terdapat kendala teknis, Surat Keterangan Impor dapat diterbitkan lebih dari 6 (enam) Jam atau secara manual.</p>
4	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Surat Keterangan Ekspor: 3 orang.
5	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <p>a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan;</p> <p>b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Ekspor dan Impor.</p>
6	Jangka Waktu Pelayanan	8 jam
7	Biaya	Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak

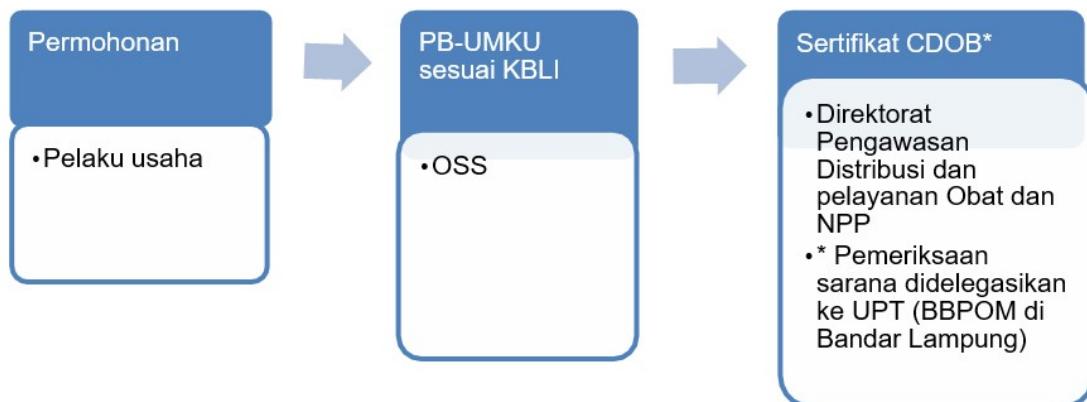
D. Alur Pengajuan Surat Keterangan Ekspor



SERTIFIKASI CDOB

STANDAR PELAYANAN PUBLIK SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB) BALAI BESAR POM DI BANDAR LAMPUNG

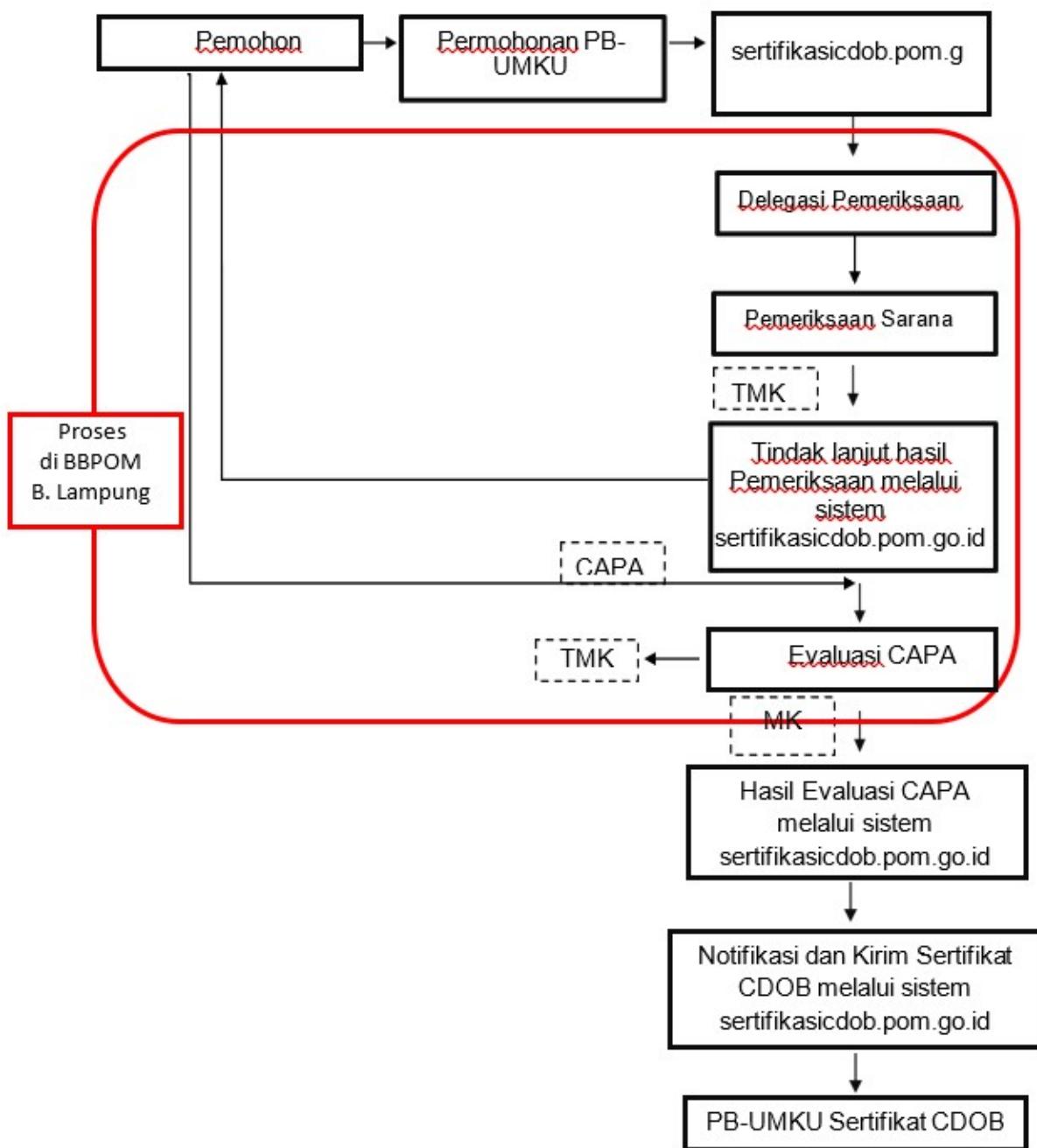
A. Gambaran Umum Alur Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)



B. Dasar Hukum:

1. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan pajak yang Berlaku pada Badan POM;
2. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertiifkasi Cara Distribusi Obat yang Baik
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terinte grasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan
4. Peraturan Badan POM No. 9 tahun 2019 tentang Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik
5. Peraturan Badan POM No.6 TentangPerubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik
6. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
7. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan

C. Alur Penerbitan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)



D. Produk, Persyaratan, Waktu/Timeline, dan Biaya Layanan

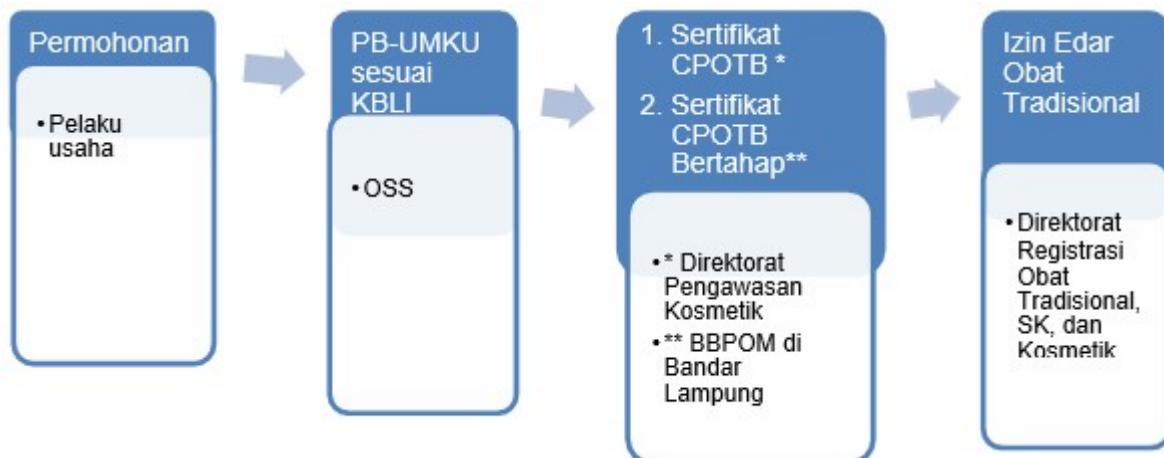
NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Hasil Evaluasi CAPA melalui sistem sertifikasicdob.pom.go.id
2	Persyaratan	Persyaratan umum: <ol style="list-style-type: none"> Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat Sertifikat Distribusi Farmasi/Cabang atau Izin PBF/Izin PBF Cabang Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA)

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Persyaratan khusus:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat 2. Daftar kategori produk yang didistribusikan/rencana produk yang akan didistribusikan untuk PBF baru 3. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat 4. Daftar peralatan/perlengkapan terkualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan 5. Kebijakan mutu dan daftar SOP <p>*Persyaratan diupload pada sertifikasicdob.pom.go.id</p>
3	Waktu/ Timeline	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Total Proses Sertifikasi CDOB 49 HK (Clock on clock off) ▪ 2 kali penyampaian CAPA dari pelaku usaha masing - masing 40 hari
4	Biaya	Sesuai PP No. 32 tahun 2017

SERTIFIKASI CPOTB

STANDAR PELAYANAN PUBLIK SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) BALAI BESAR POM DI BANDAR LAMPUNG

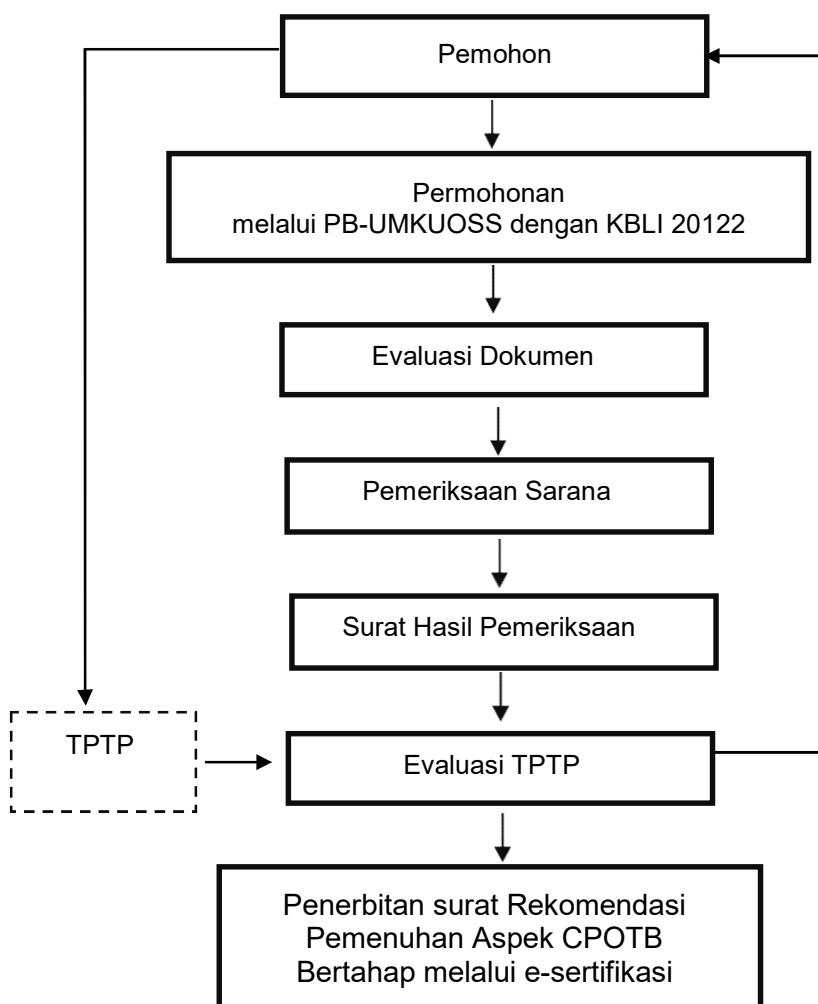
A. Gambaran Umum Alur Permohonan Izin Edar Obat Tradisional



B. Dasar Hukum:

1. Undang-undang No.11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
3. Undang-Undang Nomor 11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja
4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM
5. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan
8. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional
9. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Layanan Publik Tertentu di Lingkungan Badan POM
10. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
11. Peraturan Badan POM No. 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi CPOTB

C. Alur Penerbitan Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap



D. Produk, Persyaratan, Waktu/Timeline, dan Biaya Layanan

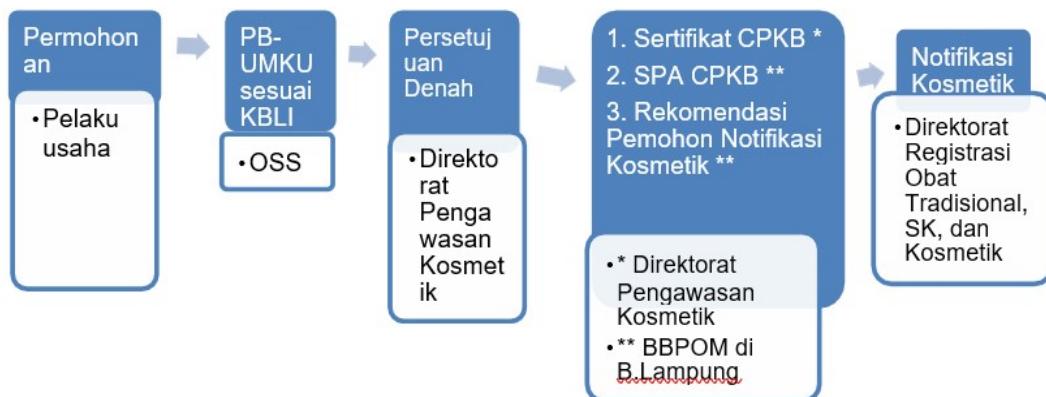
NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap dan Hasil Evaluasi TPTP hasil Pemeriksaan (Status <i>Closed</i>).
2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat permohonan pemeriksaan sarana dengan kertas kop perusahaan yang ditujukan kepada Kepala Balai Besar POM di Bandar Lampung (sesuai format) dan ditandatangani oleh Pemilik/Direktur/Pimpinan Perusahaan 2. Surat Pernyataan Komitmen Memenuhi CPOTB 3. Denah sesuai Prinsip CPOTB 4. Dokumen Mutu sesuai tahap izin penerapan <ol style="list-style-type: none"> a. Tahap I UMOT: Higiene dan sanitasi b. Tahap II UMOT / Tahap II UKOT: Higiene, Sanitasi, dan dokumentasi c. Tahap II UKOT: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Overview Dokumen Tahap I

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manajemen Mutu ▪ Produksi ▪ Pengawasan Mutu ▪ Cara Penyimpanan dan Pengiriman <p>d. Tahap III UKOT:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Overview Dokumen Tahap I dan II ▪ Personalia ▪ Bangunan, Fasilitas dan Peralatan ▪ Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian ▪ Inspeksi Diri ▪ Kontrak Produksi dan Pengujian
3	Waktu/ Timeline	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6 Hari Kerja Untuk Pemeriksaan Sarana ▪ 14 Hari Kerja untuk penerbitan Laporan Hasil Pemeriksaan ▪ 22 Hari Kerja Evaluasi TPTP (<i>Clock On Clock Off</i>) ▪ 40 HK penyampaian TPTP oleh Pelaku Usaha maksimal perpanjangan 2 x 20 HK sejak tanggal permohonan perpanjangan (total 80 HK) ▪ 6 Hari Kerja Penerbitan Rekomendasi sejak Closed TPTP
4	Biaya	Gratis

SERTIFIKASI CPKB

STANDAR PELAYANAN PUBLIK SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK (CPKB) BALAI BESAR POM DI BANDAR LAMPUNG

A. Gambaran Umum Alur Notifikasi Kosmetika



B. Dasar Hukum:

1. Undang-undang No.11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja
2. Peraturan Pemerintah No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jeis PNBP yang berlaku pada Badan POM
3. Peraturan Pemerintah No.5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI no. 1176/Men.Kes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik
5. Peraturan Kepala Badan POM 11 Tahun 2016 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B
6. Peraturan Kepala Badan POM No. 14 Ta hun 2017 tentang pedoman Dokumen Informasi Produk (DIP)
7. Peraturan Badan POM 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan
8. Peraturan Badan POM No. 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam kosmetika
9. Peraturan Badan POM No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika Peraturan Badan POM nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
10. Peraturan Badan POM No. 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
11. Peraturan Badan POM No. 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
12. Peraturan Badan POM No. 30 tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis

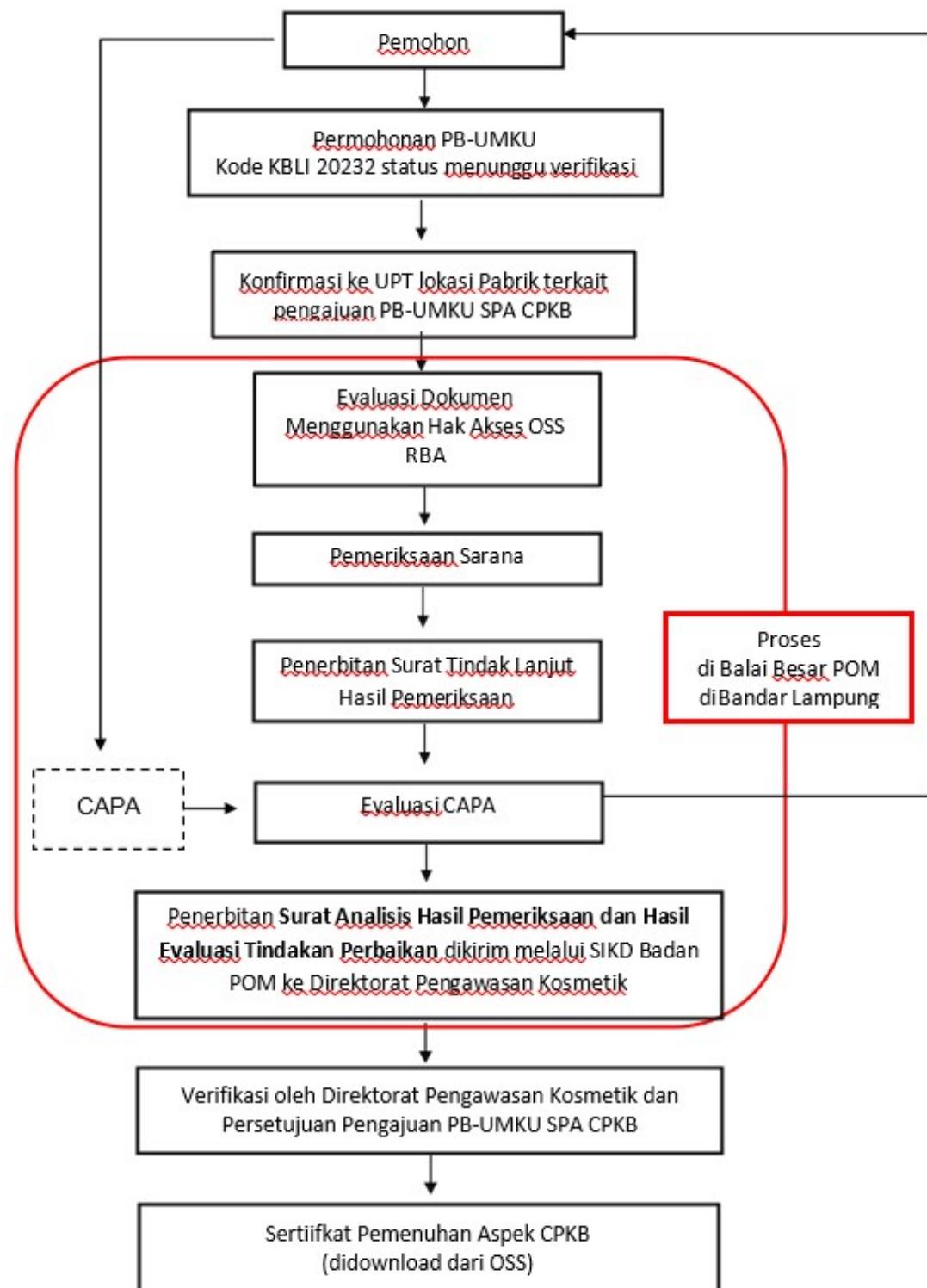
Penandaan Kosmetika Peraturan Badan POM No. 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Tas PerBPOM 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik

13. Peraturan Badan POM No. 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika tertentu yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetika yang memiliki sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B
14. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK/02.02.1.2.20.428 Tahun 2020 tentang Penetapan Bentuk Sediaan Kosmetik
15. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.01.1.2.03.21.125 tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

C. Produk, Persyaratan, Waktu/Timeline, dan Biaya Layanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Rekomendasi SPA CPKB (Evaluasi Hasil Tindakan Perbaikan dan Analisis Hasil Pemeriksaan)
2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none">1. Nomor Izin Berusaha (NIB)2. Lampiran NIB sesuai KBLI 20232 dan Lokasi Usaha di wilayah kerja Balai Besar POM di Bandar Lampung3. Surat permohonan sesuai format beserta lampirannya4. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB:<ul style="list-style-type: none">▪ sanitasi dan higiene▪ dokumentasisesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB Persetujuan denah layout yang disahkan oleh Kepala Badan
3	Waktu/ Timeline	20 Hari Kerja untuk Pemeriksaan Sarana sejak dokumen dinyatakan lengkap
4	Biaya	Gratis

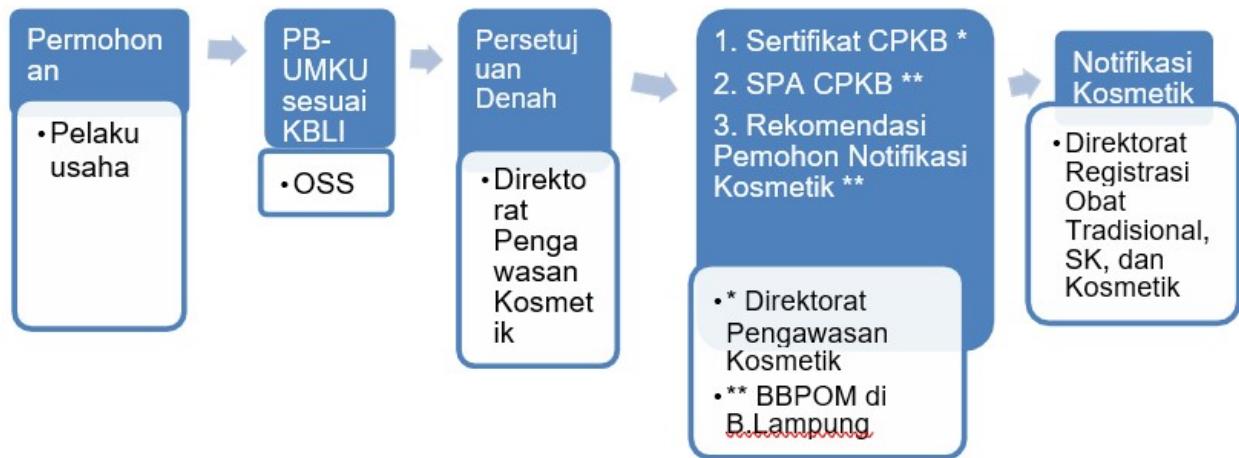
D. Alur Penerbitan Rekomendasi SPA CPKB (Evaluasi Hasil Tindakan Perbaikan dan Analisis Hasil Pemeriksaan)



SERTIFIKASI CPKB

STANDAR PELAYANAN PUBLIK SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK (CPKB) BALAI BESAR POM DI BANDAR LAMPUNG

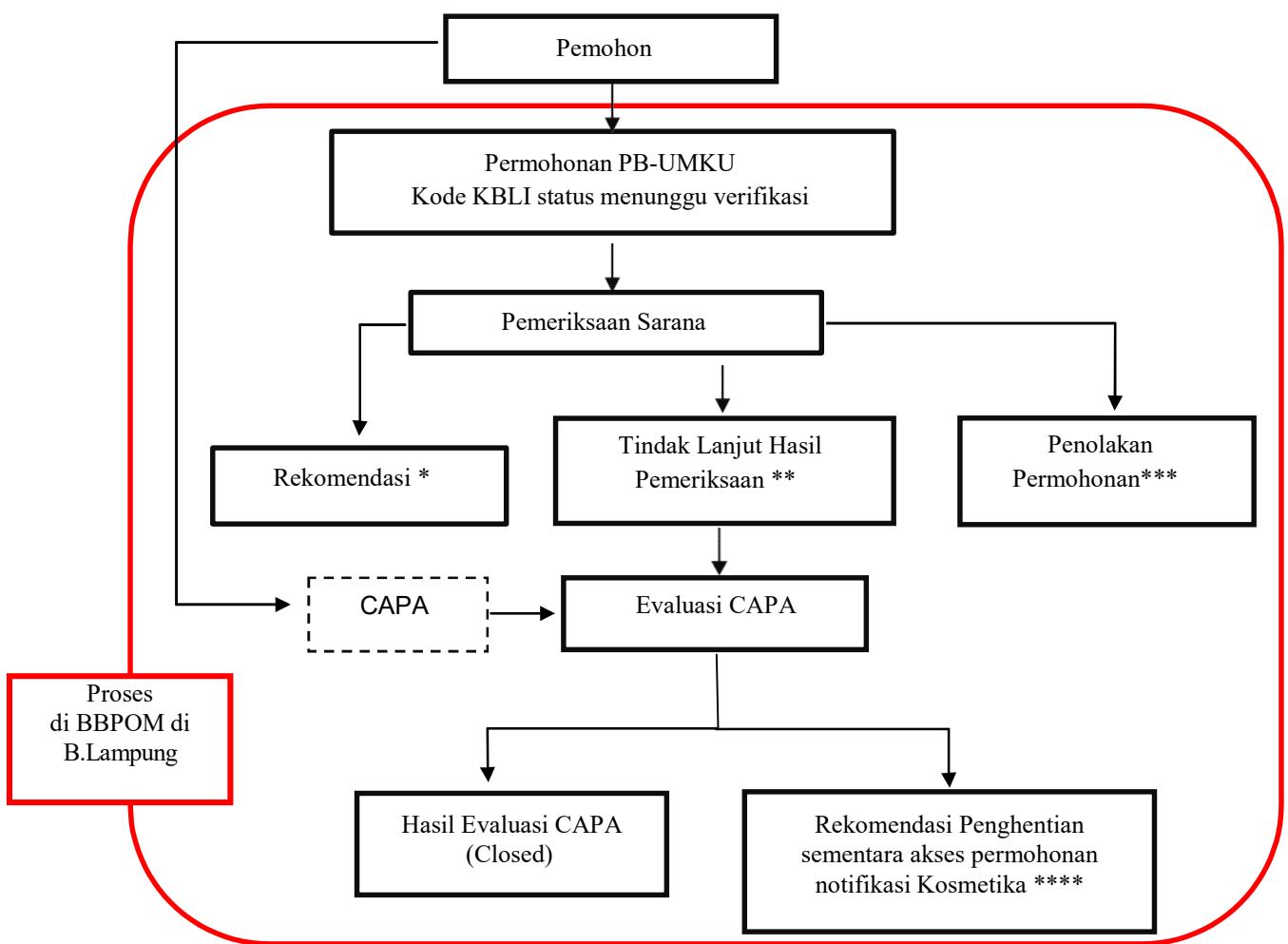
A. Gambaran Umum Alur Permohonan Izin Edar Kosmetika



B. Dasar Hukum:

1. Undang-Undang Nomor 11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja
2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
3. Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
4. Peraturan Badan POM Nomor 12 tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Nomor Notifikasi Kosmetika
5. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Per izinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
6. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.01.1.2.03.21.125 tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi

C. Alur Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika



Keterangan:

- * Rekomendasi diterbitkan jika NIB, Surat Permohonan, Penanggungjawab Teknis sesuai ketentuan
- ** Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan diterbitkan jika Dokumen pengadaan dan distribusi kosmetika dan Sanitasi sarana dan tempat penyimpanan belum memadai
- *** Penolakan permohonan dilakukan jika NIB, Surat Pemohon, Penanggungjawab Teknis tidak memenuhi ketentuan (TMK)
- **** Rekomendasi Penghentian sementara akses permohonan notifikasi Kosmetika diterbitkan jika Pemohon notifikasi tidak menyelesaikan CAPA dalam 20 HK sejak tanggal surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan

D. Produk, Persyaratan, Waktu/Timeline, dan Biaya Layanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik
2	Persyaratan	1. NIB dengan KBLI mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan

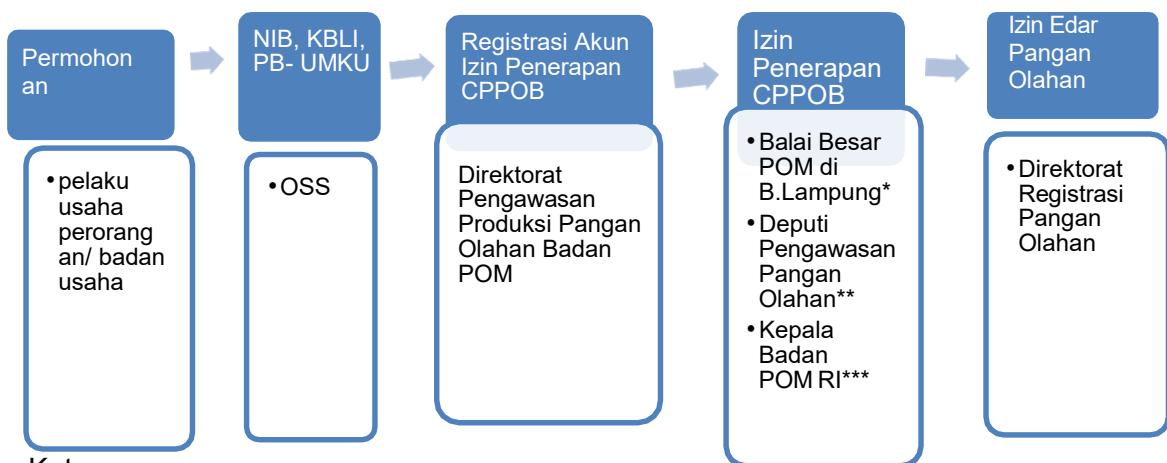
NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan</p> <p>2. Permohonan diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika</p> <p>3. Fotokopi/Scan Kartu Tanda Penduduk Penanggung Jawab Teknis</p> <p>4. Fotokopi/Scan Penanggung Jawab Teknis</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Importir minimal S1 bidang ilmu farmasi, ilmu kedokteran, ilmu biologi, ilmu kimia ▪ Badan Usaha minimal tenaga teknis kefarmasian (D3 Farmasi) <p>5. Fotokopi/Scan Surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan</p> <p>6. Dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika berupa:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prosedur tertulis dan catatan penagdaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika ▪ Catatan persediaan/ kartu stok Kosmetika ▪ Prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan ▪ Prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika ▪ Prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal <p>7. Memenuhi persyaratan sarana meliputi sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk</p>
3	Waktu/ Timeline	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5 Hari kerja Rekomendasi terbit, sejak pemeriksaan jika NIB, Surat Pemohonan, Penanggungjawab Teknis sesuai ketentuan ▪ 7 Hari kerja pemeriksaan sarana sejak permohonan dan pelaku usaha siap diperiksa ▪ 30 hari kerja sejak CAPA diterima (evaluasi CAPA)
4	Biaya	Gratis

SERTIFIKASI CPPOB

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (CPPOB) BALAI BESAR POM DI BANDAR LAMPUNG

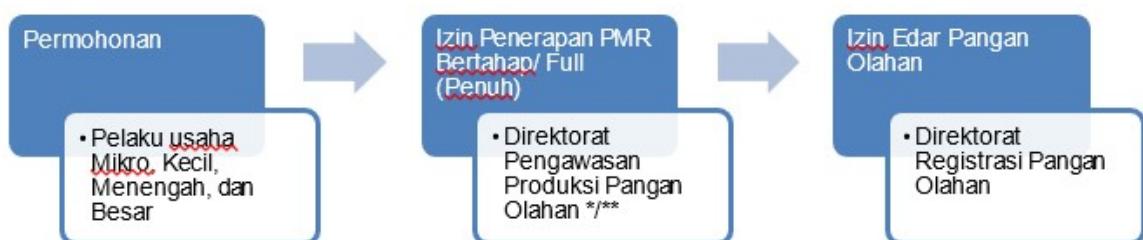
A. Gambaran Umum Alur Permohonan Izin Edar Pangan Olahan

1. Pangan Olahan Resiko Rendah dan Sedang



- * skala usaha mikro, kecil (aset diluar tanah dan bangunan ≤ 5 Miliar)
- ** skala usaha menengah (5 < aset diluar tanah dan bangunan ≤ 10 Miliar)
- *** skala usaha besar (aset diluar tanah dan bangunan > 10 Miliar)

2. Pangan Olahan Resiko Tinggi



Keterangan:

- * skala Usaha Mikro dan Kecil (Izin Penerapan PMR Ber tahap)
- ** skala Menengah dan Besar (Izin Penerapan PMR Full/ Penuh)

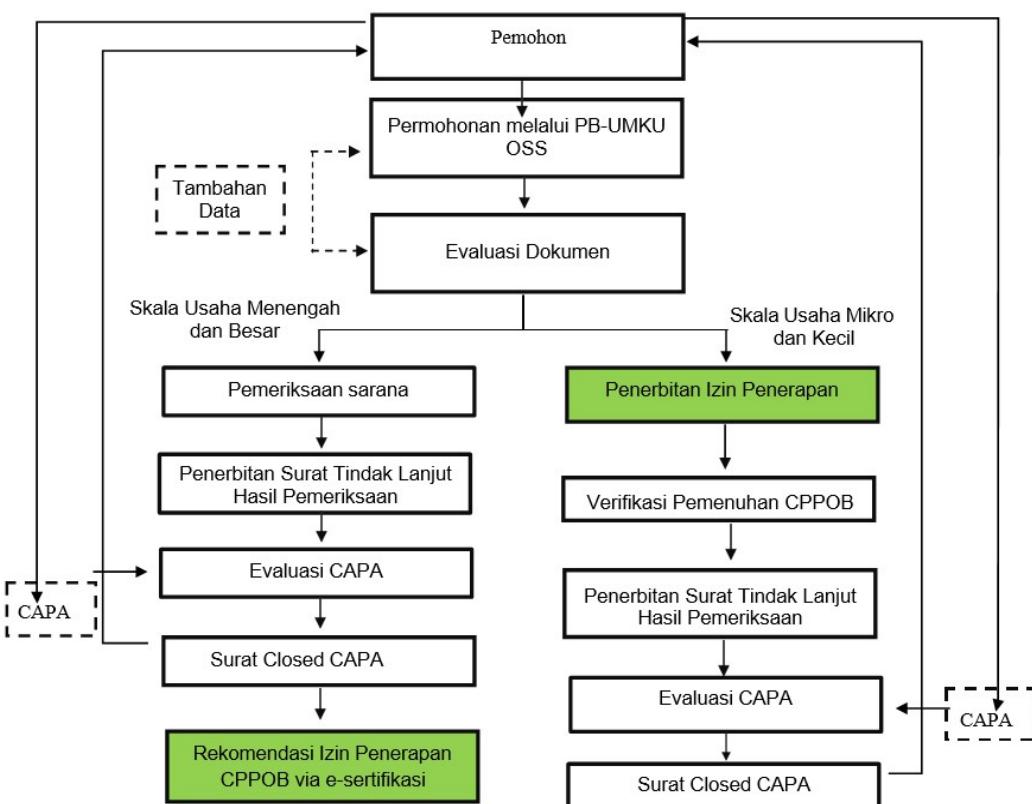
B. Dasar Hukum:

1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan
2. Undang-Undang Nomor 11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja
3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 Tentang Keamanan Pangan
4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan

Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

5. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, perlindungan dan Pemberdayaan Koperasi, Usaha Mikro, Kecil dan Menengah
6. Permenperin No. 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik
7. Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan
8. Peraturan Badan POM No. 22 tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik

C. Alur Penerbitan Izin Penerapan CPPOB di Balai Besar POM di Bandar Lampung



D. Produk, Persyaratan, Waktu/Timeline, dan Biaya Layanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik
2	Persyaratan	<p>1. NIB OSS RBA dengan KBLI sesuai kode C.17 Standar dan Persyaratan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Ber basis Risiko Sektor Obat dan Makanan</p> <p>2. Surat Pemenuhan Komitmen bagi produk risiko rendah</p> <p>3. Surat Pemenuhan Standar Penerapan CPPOB dan Penilaian Mandiri Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik bagi produk risiko sedang</p> <p>4. Peta lokasi sarana produksi</p> <p>5. Denah bangunan (lay out) sarana produksi</p> <p>6. Panduan mutu, yaitu uraian lengkap tentang langkah - langkah dan prosedur tetap penerapan CPPOB untuk menjamin mutu dan keamanan Pangan Olahanyang dihasilkan sebagai bentuk komitmen penerapan sistem manajemenkeamanan pangan yang memuat antara lain:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk; b. Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan; c. Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tak terpakai; d. Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan atau verifikasi; e. prosedur penanganan bahan kimia nonpangan; f. Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair sisa produksi; g. Program terkait kesehatan, pelatihan dan penerapan hygiene sanitasi karyawan; h. Ketentuan terkait penyimpanan, termasuk penerapan sistem FIFO (<i>First In First Out</i>)/FEFO (<i>First Expire First Out</i>); i. Prosedur terkait sistem ketertelusuran dan penarikan produk dari peredaran; dan j. Panduan Operasional Pembersihan dan Sanitasi meliputi: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan; ▪ Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi; dan ▪ Program/prosedur pengendalian hama (termasuk mapping-nya). <p>7. Deskripsi Pangan Olahan, yaitu daftar/matriks bahan Pangan dan bahan tambahan pangan yang digunakan</p> <p>8. Alur proses produksi beserta penjelasannya, sertacatatan/prosedur pengendalian setiap tahap produksi</p> <p>9. Dokumen penunjang lainnya terkait penerapan sistemmanajemen keamanan pangan dapat berupa sertifikat Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) atau kepemilikan piagam/Izin Penerapan PMR.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
3	Waktu/ Timeline	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hari Kerja (Evaluasi dokumen permohonan, clock on clock off) ▪ 20 Hari kerja pemeriksaan sarana setelah dokumen lengkap (untuk usaha skala menengah dan besar) ▪ 10 Hari Kerja (Penerbitan Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan serta mengunggah permintaan CAPA sejak tanggal inspeksi) ▪ 12 Bulan (verifikasi pemenuhan CPPOB) (untuk usaha skala mikro dan kecil)
4	Biaya	Gratis (sampai dengan diterbitkannya Peraturan Pemerintah pengganti PP 32 tahun 2017 tentang PNBP di lingkungan Badan POM)

DITETAPKAN : DI BANDAR LAMPUNG
 PADA TANGGAL : 23 DESEMBER 2022
 PT. KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
 DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG

 ZAMRONI

Filename: Standar Kebijakan Pelayanan Publik BBPOM di Bandar Lampung
Directory: C:\Users\USER\Documents
Template: C:\Users\USER\AppData\Roaming\Microsoft\Templates\Normal.dotm
Title:
Subject:
Author: asus
Keywords:
Comments:
Creation Date: 14/02/2023 11.30.00
Change Number: 341
Last Saved On: 20/06/2023 12.04.00
Last Saved By: USER
Total Editing Time: 3.901 Minutes
Last Printed On: 20/06/2023 12.11.00
As of Last Complete Printing
Number of Pages: 82
Number of Words: 17.491 (approx.)
Number of Characters: 99.701 (approx.)