

# STANDAR PELAYANAN PUBLIK 2023



## KATA PENGANTAR

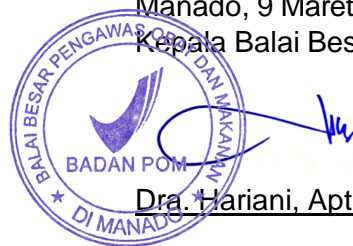
Segala puji dan syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan yang Maha Esa, yang atas berkat, rahmat dan izin-Nya sehingga standar pelayanan publik Balai Besar POM di Manado dapat terselesaikan dengan baik yang nantinya merupakan acuan dan petunjuk teknis bagi masyarakat pengguna layanan Balai Besar POM di Manado dan petugas pelayanan dalam pelaksanaan Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Besar POM di Manado.

Standar ini mengacu pada Peraturan Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 Tentang Pedoman Standar Pelayanan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Kami sampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dari awal sampai akhir proses tersusunnya Standar Pelayanan BBPOM di Manado, yang diharapkan dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya dan penuh dengan tanggung jawab untuk peningkatan mutu pelayanan BBPOM di Manado

Manado, 9 Maret 2023

Kepala Balai Besar POM di Manado



Dra. Hariani, Apt.



**SURAT KEPUTUSAN**  
**KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MANADONOMOR:**  
**PM.02.04.24A.24A4.03.23.389**

**TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK**  
**BALAI BESAR POM DI MANADO**

- Menimbang :      a. Bahwa dalam rangka membangun Zona Integritas di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM), perlu dibentuk Standar Pelayanan Publik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Manado;
- b. Kebutuhan standar pelayanan publik di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Manado untuk memberi pelayanan prima kepada masyarakat;
- c. Bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana diatas perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Manado tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Manado;
- Mengingat :      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 Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014.

9. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penilaian Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik
11. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;
12. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
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 Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan;
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia Dalam Pangan Olahan;
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;
19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;
20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;
22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;

24. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;
25. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
26. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
27. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.01.1.2.05.21.216 tahun 2021 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;
28. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tata Normal Baru di Lingkungan Badan POM;

### **MEMUTUSKAN**

**Menetapkan :** **KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MANADO TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK BALAI BESAR POM DI MANADO**

- Pertama : 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 MANADO  
PADA TANGGAL : 9 Maret 2023



**Kepala Balai Besar POM di Manado**

Dra HARIANI, Apt



|   |           |
|---|-----------|
| <b>DAFTAR ISI</b>   |           |
| KATA PENGANTAR .....  | i         |
| SURAT KEPUTUSAN.....  | ii        |
| DAFTAR ISI .....  | v         |
| <b>BAB I PENDAHULUAN.....</b>   | <b>1</b>  |
| A. Latar Belakang .....   | 1         |
| B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan .....                             | 1         |
| C. Ruang Lingkup .....  | 2         |
| D. Dasar Hukum .....  | 2         |
| <b>BAB II PENYELENGGARAAN PELAYANAN .....</b>                             | <b>4</b>  |
| A. Pelaksanaan Pelayanan .....  | 4         |
| B. Jenis Pelayanan.....   | 4         |
| C. Jadwal Pelayanan.....  | 4         |
| D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan.....                        | 6         |
| E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan.....                    | 6         |
| F. Tempat Pelayanan.....  | 7         |
| G. Maklumat Pelayanan .....   | 7         |
| H. Pengawasan Internal .....  | 7         |
| I. Jaminan Pelayanan .....  | 8         |
| J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan .....                       | 8         |
| K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan..... | 8         |
| <b>BAB III PENGADUAN MASYARAKAT .....</b>                                 | <b>10</b> |
| A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat .....                                  | 10        |
| B. Pencatatan .....   | 10        |
| C. Petugas Pengelola Pengaduan .....                                      | 10        |
| D. Pengelolaan Pengaduan .....  | 10        |
| <b>BAB. IV PENUTUP .....</b>  | <b>12</b> |
| A. Monitoring .....   | 12        |
| B. Evaluasi.....  | 12        |
| C. Indikator Evaluasi.....  | 12        |
| Lampiran I Maklumat Pelayanan .....                                       | 13        |
| Lampiran II Pelayanan Informasi/Konsultasi dan Pengaduan .....            | 14        |
| A. Definisi/Pengertian Umum... ..   | 14        |
| B. Layanan Informasi,Konsultasi dan Pengaduan ( Service Delivery ).....   | 14        |

|  |    |
|--|----|
| C. Layanan Informasi,Konsultasi dan Pengaduan ( Manufacturing ) .....  | 16 |
| Lampiran III Layanan Pengujian Obat Dan Makanan .....  | 20 |
| A. Definisi/Pengertian Umum... ..  | 21 |
| B. Layanan Pengujian ( Service Delivery ) .....  | 22 |
| C. Layanan Pengujian( Manufacturing ) .....  | 24 |
| Lampiran IV Layanan Sertifikasi.....   | 30 |
| A. Definisi/Pengertian Umum... ..  | 31 |
| B. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor ( Service Delivery ) .....   | 32 |
| C. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor ( Service Delivery ) .....  | 32 |
| D. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor/Impor ( Manufacturing ) .....  | 37 |
| Lampiran VI Penerbitan Rekomendasi Dalam Rangka Pendaftaran Produk Obat Dan Makanan  | 53 |
| A. Definisi/Pengertian Umum... ..  | 54 |
| B. Penerbitan Rekomendasi Dalam Rangka Pendaftaran Produk Obat Dan Makanan<br>Layanan Surat ( Service Delivery ) .....               | 55 |
| C. Penerbitan Rekomendasi Dalam Rangka Pendaftaran Produk Obat Dan Makanan<br>Layanan Surat Layanan Pengujian( Manufacturing ) ..... | 58 |
| Lampiran VII Rekomendasi Penerbitan Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik .....  | 62 |
| A. Definisi/Pengertian Umum... ..  | 63 |
| B. Rekomendasi Penerbitan Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik ( Service Delivery<br>) .....                                    | 64 |
| C. Rekomendasi Penerbitan Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik ( Manufacturing ) ..   | 67 |

## **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 BBPOM di Manado dengan penerapan protokol kesehatan ketat. BBPOM di Manado 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, stake holder, 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 Manado. 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 BBPOM di Manado
- 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 BBPOM di Manado sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya.
- BBPOM di Manado mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten.



### C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Standar Pelayanan di lingkungan BBPOM di Manado, meliputi:

- Penyelenggaraan Pelayanan Informasi, Konsultasi dan Pengaduan Konsumen, Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan, Pelayanan Sertifikasi termasuk Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor, Sertifikasi CPPOB (Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik), CPKB (Cara Produksi Kosmetik yang Baik), CPOTB (Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik) dan CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik);
- 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 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 Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014;
9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penilaian Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik
10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;

11. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
12. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;
13. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
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 POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;
24. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
25. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
26. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;

27. 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;
28. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tata Nal Normal Baru di Lingkungan Badan POM;

## BAB II

### PENYELENGGARAAN PELAYANAN

#### A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan Pelayanan di BBPOM di Manado yang meliputi Pelayanan Informasi, Konsultasi dan Pengaduan Konsumen, Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan, Pelayanan Sertifikasi (Pelayanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor dan Surat Keterangan Impor), dijelaskan dalam lampiran II, III, IV, V, VI dan VII.

#### B. Jenis Pelayanan

Jenis Pelayanan di BBPOM di Manado :

1. Layanan Informasi, Konsultasi dan Pengaduan Obat dan Makanan
2. Layanan Pengujian Obat dan Makanan
3. Layanan Sertifikasi

#### C. Jadwal Pelayanan

1. Telepon/Tatap Muka

##### Unit Layanan Pengaduan Konsumen

##### Senin-Kamis

|                 |   |                        |
|-----------------|---|------------------------|
| Waktu Pelayanan |   | ULPK                   |
|                 | : | Pukul 08.00-16.30 WITA |

##### Jumat :

|                 |   |                        |
|-----------------|---|------------------------|
| Waktu Pelayanan |   | ULPK                   |
|                 | : | Pukul 10.00-16.00 WITA |

##### Mall Pelayanan Publik Kota Manado

##### Senin, Rabu dan Jumat

|                 |   |                        |                        |
|-----------------|---|------------------------|------------------------|
| Waktu Pelayanan |   | Senin, Rabu            | Jumat                  |
|                 | : | Pukul 10.00-14.00 WITA | Pukul 09.00-12.00 WITA |

**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, dll), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

**Ketentuan baju seragam pelayanan publik tatap muka**

| NO | HARI   | SERAGAM  |
|----|--------|--|
| 1. | SENIN  | Wanita & Pria: Seragam Biru Navy yang dilengkapi dengan Rompi Batik Bentenan |
| 2. | SELASA | Wanita & Pria : Seragam Khaki dilengkapi dengan rompi bentenan               |
| 3. | RABU   | Wanita & Pria : Seragam Putih dilengkapi dengan Rompi Batik Bentenan         |
| 4. | KAMIS  | Wanita & Pria : Batik Daerah/Batik BPOM                                      |
| 5  | JUMAT  | Wanita & Pria : Batik Bebas  |

2. Short Messaging Services (SMS)/ Whatsapp/Aplikasi HaloBPOM Mobile/ Surat/Email/Website/media Sosial/Faksimile

**a. Senin-Kamis**

|                 |   |                        |
|-----------------|---|------------------------|
| Waktu Pelayanan | : | Pukul 08.00-16.30 WITA |
|-----------------|---|------------------------|

**b. Jumat :**

|                 |   |                        |
|-----------------|---|------------------------|
| Waktu Pelayanan | : | Pukul 08.00-16.00 WITA |
|-----------------|---|------------------------|

**c. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional**

Pelayanan *on line* dilaksanakan melalui Short Messaging Services (SMS)/ Whatsapp/Aplikasi HaloBPOM Mobile/ Surat/Email /Website/media Sosial (24 Jam )



3. Pelayanan Publik pada keadaan/ kondisi tertentu (Pandemi, Bencana Alam, Kejadian Luar Biasa, dll) 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 : 1 orang
2. Informasi, Konsultasi dan Pengaduan Masyarakat : 5 orang
3. Pengujian Obat dan Makanan : 2 orang admin sampel
4. Layanan Sertifikasi : 2 orang

**E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan**

Kompetensi Petugas Pelaksana :

1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik
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
7. Memiliki Kompetensi dalam rangka Sertifikasi Pendaftaran Obat dan Makanan

**F. Tempat Pelayanan**

1. BALAI BESAR POM DI MANADO  
Jl. Raya Manado Tomohon KM.7 Pineleng, Provinsi Sulawesi Utara  
TELP./FAX : (0431) 824327
2. Mall Pelayanan Publik Kota Manado  
Jl. Piere Tendeau, Sario Tumpaan, Kec. Sario,  
Kota Manado, Sulawesi Utara 95114

**EMAIL** : [bpom\\_manado@pom.go.id](mailto:bpom_manado@pom.go.id)

**WEBSITE** : [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)

**SUBSITE** : [www.manado.pom.go.id](http://www.manado.pom.go.id) dan <https://bpommanado.id/>

**MEDIA SOSIAL** : Whatsapp : 081281969799

FB : Bbpom Manado  
Twitter : @BPOMManado  
Instagram : @bpom.manado

### **Aplikasi Mo Tangka**

**(Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas)**

**Hp: 0811 4321 143, alamat website: [motangka.bpommanado.id](http://motangka.bpommanado.id)**

**Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat [www.lapor.go.id](http://www.lapor.go.id)**

**HaloBPOM 1500533**

## **G. Maklumat Pelayanan**

Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan. Maklumat Pelayanan ditetapkan oleh Kepala BBPOM di Manado. Maklumat Pelayanan ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan BBPOM di Manado. 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 BBPOM di Manado.

## **H. Pengawasan Internal**

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Manado 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 BBPOM di Manado dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:

1. Persyaratan
2. Sistem, mekanisme dan prosedur
3. Jangka waktu pelayanan
4. Biaya/tarif;
5. Produk layanan.
6. Penanganan pengaduan, saran dan masukan/apresiasi

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.

**J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan**

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

**K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan**

1. Ruang Pelayanan, front office
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka
3. Ruang Konsultasi
4. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel
5. Meja Pelayanan
6. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, Leaflet dan Video.
7. Area bermain anak
8. Ruang Laktasi
9. Sistem antrian elektronik
10. Kotak Saran dan Pengaduan
11. Komputer dengan printer dan foto copy
12. Televisi dengan video Pelayanan dan informasi terkait Standar Pelayanan
13. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel
14. Jalur Khusus Difabel
15. Kursi Roda
16. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel
17. Air minum, kopi, teh, permen dan snack untuk customer
18. Wifi
19. *Charging Station*
20. Kaca Mata Baca
21. Referensi
22. Brosur *Mo Tangka* dan Link Pengaduan Masyarakat *Mo Tangka*
23. QR Code Evaluasi Petugas Pelayanan & Pengaduan Masyarakat *Mo Tangka*
24. Brosur Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Laporan [www.lapor.go.id](http://www.lapor.go.id)
25. Brosur sistem, mekanisme dan prosedur pelayanan

### BAB III

## PENGADUAN MASYARAKAT

### A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:

1. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Manado Jl. Manado Tomohon KM. 7
2. Telepon : (0431) 824327
3. Fax : (0432) 824327
4. Whatsapp : 081281969799
5. Email : [bpom\\_manado@pom.go.id](mailto:bpom_manado@pom.go.id)
6. FB : Bbpom Manado
7. Instagram : @bpom.manado
8. Twitter : @BPOMManado
9. Kotak saran & Pengaduan
10. Mo Tangka (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas)  
Nomor : 0811 4321 143 dan alamat website [motangka.bpommanado.id](http://motangka.bpommanado.id)
11. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Laporan [www.lapor.go.id](http://www.lapor.go.id)
12. Halo BPOM 1500533

### B. Pencatatan

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

### C. Petugas Pengelola Pengaduan

Pengaduan Masyarakat terkait peredaran obat dan makanan illegal dikelola oleh petugas pelayanan public berdasarkan SK No. HK.02.02.24A.24A5.03.23.59 tentang Penetapan Petugas Pelayanan Publik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Manado tahun 2023 sementara Pengaduan Masyarakat terkait penyalahgunaan wewenang oleh petugas dikelola oleh Pokja Pengawasan Melalui SK HK.02.02.24A.24A5.04.22.50A tentang Penetapan Mekanisme Penguatan Pengawasan melalui Pengelolaan Pengendalian Gratifikasi, Pengaduan Masyarakat dan Whistle Blowing System di Lingkungan Balai Besar POM di Manado

### D. Pengelolaan Pengaduan

Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidaknya meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:

1. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke BBPOM di Manado

2. Meneliti dokumen dan/atau informasi konsultasi 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 BBPOM di Manado
8. Dokumentasi.



## BAB. IV

### PENUTUP

Implementasi Standar Pelayanan BBPOM di Manado 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.

BBPOM di Manado 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 BBPOM di Manado melalui:

#### A. 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 yang diprogramkan Inspektorat BPOM setahun sekali;

#### B. 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, dll;
2. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 3 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan;
3. Survey Kepuasan Masyarakat ( SKM ) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Manado setiap triwulan;
5. Membuat Laporan Tahunan BBPOM di Manado dilaksanakan setiap tahun;
6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;
7. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

#### C. 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

### MAKLUMAT PELAYANAN BALAI BESAR POM DI MANADO



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
**Balai Besar POM di Manado**  
**MAKLUMAT PELAYANAN**  
Nomor : HM.11.24A.24A4.03.23.393

Dengan ini Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Manado Menyatakan :

1. Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standart pelayanan publik yang telah di tetapkan;
2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus; dan
3. Apabila tidak menepati, kami siap menerima sangsi dan/atau memberikan kompensasi apabila pelayanan yang diberikan tidak sesuai standart yang ditetapkan.

Manado, 10 Maret 2023  
Kepala Balai Besar POM di Manado  
  
Dra. Hariani, Apt



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
**Balai Besar POM di Manado**  
**MAKLUMAT PELAYANAN**  
Nomor : HM.11.24A.24A4.03.23.394

Torang Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Manado :

1. Torang mampu mo kase pelayanan sesuai standart pelayanan publik
2. Torang kase pelayanan sesuai deng kewajiban, kong mo beking perbaikan slalu
3. Kalu torang nda beking sesuai standart, torang siap dapa sangsi ato kase kompensasi

Manado, 10 Maret 2023  
Kepala Balai Besar POM di Manado  
  
Dra. Hariani, Apt





**LAMPIRAN II**  
**LAYANAN INFORMASI,KONSULTASI**  
**DAN PENGADUAN OBAT DAN MAKANAN**



Lampiran II Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Manado Nomor PM.02.04.24A.24A4.03.23.389 tanggal 9 Maret 2023, tentang Perubahan Surat Keputusan Kepala Balai Nomor HK.02.02.112.1125.07.20.270A tentang Standar Layanan Publik di Lingkungan Balai Besar POM di Manado Tahun 2020 dan Surat Keputusan Kepala Balai Nomor B-OT.02 .01.24A.24A5.06.21.93 tentang Kebijakan Pelayanan Publik Balai Besar POM di Manado Tahun 2021.

## **STANDAR PELAYANAN PUBLIK INFORMASI, KONSULTASI DAN PENGADUAN OBAT DAN MAKANAN BALAI BESAR POM DI MANADO**


### **A. DEFINISI/PENGERTIAN UMUM**

1. **Informasi,konsultasi** 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/Balai Pengawas Obat dan Makanan, berupa pengaduan yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan

### **B. Layanan Informasi,Konsultasi dan Pengaduan (*Service Delivery*)**

| NO | KOMPONEN                        | URAIAN  |
|----|---------------------------------|---|
| 1  | Produk                          | Laporan Layanan Informasi,Konsultasi dan Tindak Lanjut Pengaduan  |
| 2  | Persyaratan                     | a. Identitas Pemohon (nama, alamat, nomor telepon/ whatsapp/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/ Tanda Pengenal);<br>b. Identitas produk yang diadukan;<br>c. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan<br>d. Tujuan permintaan informasi |
| 3  | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | a. Pelanggan meminta informasi, konsultasi melakukan pengaduan melalui sarana telepon, SMS/WA, Email/Website, tatapmuka, Media sosial, Aplikasi HaloBPOM, BPOM Mobile Surat, faximili   |



|   |                        |   |
|---|------------------------|---|
|   |                        | <p>b. Petugas menerima pengaduan dan permintaan informasi dan Melakukan klarifikasi data, apabila belum lengkap petugas meminta pelanggan untuk melengkapi.</p> <p>c. Perumusan jawaban informasi, konsultasi/tindak lanjut pengaduan apabila memerlukan rujukan , dirujuk ke bagian terkait</p> <p>d. Informasi dan Tindak lanjut diberikan kepada pelanggan melalui sarana yang sesuai.</p>    |
| 4 | Jangka Waktu Pelayanan | <p>1. Tindak Lanjut Layanan Informasi,Konsultasi</p> <p>a. Melalui telepon , <i>Short Messaging Services (SMS)</i>, email/<i>Web site</i>, Tatap Muka, Media Sosial, Whatsapp, Aplikasi Halo BPOM dan informasi tersedia dan <b>tidak memerlukan penelaahan</b> kembali : 1 hari kerja</p> <p>b. Melalui surat, faksimili : 3 hari kerja</p> <p>c. Melalui telepon , <i>Short Messaging Services (SMS)</i>, email/<i>Web site</i>, Tatap Muka, Media Sosial, Whatsapp, Aplikasi Halo BPOM dan informasi tersedia dan <b>memerlukan</b> penelaahan kembali : 14 hari Kerja</p> |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | 2. Tindak lanjut Layanan Pengaduan :<br>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Manado Jl. Raya Manado Tomohon KM.7</li> <li>b. Telepon : (0431) 824327</li> <li>c. Fax : (0431) 824327</li> <li>d. Whatsapp : 081281969799</li> <li>e. Email : <a href="mailto:bpom_manado@pom.go.id">bpom_manado@pom.go.id</a></li> <li>f. FB : Bbpom Manado</li> <li>g. Instagram : @bbpom Manado</li> <li>h. Twitter : @BPOMManado</li> <li>i. Kotak saran &amp; Pengaduan</li> <li>j. Mo Tangka (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang Petugas) Nomor : 0811 4321 143</li> <li>k. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor <a href="http://www.lapor.go.id">www.lapor.go.id</a></li> <li>l. Halo BPOM 1500533</li> </ul> |

### C. Layanan Informasi, Konsultasi dan Pengaduan (*Manufacturing*)

| NO | KOMPONEN    | URAIAN  |
|----|-------------|---|
| 1  | Dasar Hukum | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</li> <li>b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</li> <li>c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</li> <li>d. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</li> <li>e. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</li> <li>f. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;</li> <li>g. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penilaian Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik</li> <li>h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;</li> <li>i. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur</li> </ul> |

|   |                                |  |
|---|--------------------------------|--|
|   |                                | <p>Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>j. 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>k. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;</p> <p>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;</p> <p>m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;</p> <p>n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</p> <p>o. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>p. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>q. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>r. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;</p> <p>s. 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>t. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tata Nal Normal Baru di Lingkungan Badan POM;</p> |
| 2 | Sarana Prasarana/<br>Fasilitas | <p>a. Ruang Pelayanan, front office</p> <p>b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka</p> <p>c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel dengan penerapan fisical distancing</p> <p>d. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid -19</p> <p>e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, Leaflet.</p> <p>f. Area bermain anak</p> <p>g. Ruang Laktasi</p> <p>h. Sistem antrian elektronik</p> <p>i. Kotak Saran &amp; Pengaduan</p> <p>j. Komputer dengan printer dan foto copy</p> <p>k. Televisi dengan video Pelayanan Publik dan informasi</p>  |

|   |  |  |
|---|--|--|
|   |  | <p>terkait Standar Pelayanan</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel</li> <li>m. Jalur Khusus Difabel</li> <li>n. Kursi Roda</li> <li>o. Kruk</li> <li>p. Tempat parkir motor dan mobil terpisah sertaparkir khusus difabel</li> <li>q. Air minum, kopi, teh, permen dan snack untukcustomer</li> <li>r. Wifi</li> <li>s. Charging Station</li> <li>t. Kaca Mata Baca</li> <li>u. Referensi</li> <li>v. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan</li> <li>w. Ling QR Penilaian Petugas Pelayanananan &amp; Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i></li> <li>x. Brosur Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor <a href="http://www.lapor.go.id">www.lapor.go.id</a></li> <li>y. Brosur sistem, mekanisme dan prosedur pelayanan</li> <li>z. Kantin</li> </ol> |
| 3 | Jumlah Pelaksana                                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Front office : 1 orang</li> <li>b. Informasi/konsultasi dan Pengaduan Masyarakat: 5 orang</li> </ol>   |
| 4 | Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan | <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ;</li> <li>b. Memahami Informasi dan Registrasi Obat danMakanan;</li> <li>c. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan</li> </ol>   |
| 5 | Pengawasan Internal                                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Dilakukan oleh atasan langsung;</li> <li>b. Dilaksanakan secara kontinyu;</li> <li>c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan.</li> <li>d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui DISIMAK (Disiplin Masuk Kantor) dan TA LIAT (Taat Disiplin dan Aturan)</li> <li>e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas</li> <li>f. Dilakukan absensi kehadiran</li> <li>g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</li> </ol>  |
| 6 | Jaminan Pelayanan                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkunganBBPOM di Manado dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Persyaratan</li> <li>b. Sistem, mekanisme dan prosedur</li> <li>c. Jangka waktu pelayanan</li> <li>d. Biaya/tarif;</li> <li>e. Produk layanan.</li> <li>f. Penanganan pengaduan, saran dan masukan/apresiasi</li> </ol> <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang</p> </li> </ol>   |



|   |  |   |
|---|--|---|
|   |  | <p>ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</li> <li>3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</li> </ol>   |
| 7 | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Manado diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</li> <li>b. Pengawasan ruang parkir dengan CCTV</li> </ol>  |
| 8 | Evaluasi Kinerja Penyelenggara             | <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</li> <li>b. Evaluasi yang dilakukan melalui ; <ol style="list-style-type: none"> <li>1). Rapat Tinjau Manajemen ( RTM ), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,</li> <li>2). Pemberian Reward untuk mengetahui tingkatkinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali.</li> <li>3). Survey Kepuasan Masyarakat ( SKM ) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;</li> <li>4). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Manado setiap bulan;</li> <li>5). Laporan Tahunan BBPOM di Manado dilaksanakan setiap tahun;</li> <li>6). Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</li> <li>7). Laporan Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Publik BBPOM di Manado setiap bulan</li> </ol> </li> </ol> |

DITETAPKAN : DI MANADO

PADA TANGGAL : 9 Maret 2023

**Kepala Balai Besar POM di Manado**



Dra. Hariani, Apt.



**LAMPIRAN III**  
**LAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN**



Lampiran III Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Manado Nomor PM.02.04.24A.24A4.03.23.389 tanggal 9 Maret 2023, tentang Perubahan Surat Keputusan Kepala Balai Nomor HK.02.02.112.1125.07.20.270A tentang Standar Layanan Publik di Lingkungan Balai Besar POM di Manado Tahun 2020 dan Surat Keputusan Kepala Balai Nomor B-OT.02 .O1.24A.24A5.06.21.93 tentang Kebijakan Pelayanan Publik Balai Besar POM di Manado Tahun 2021.

## **STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN BALAI BESAR POM DI MANADO**

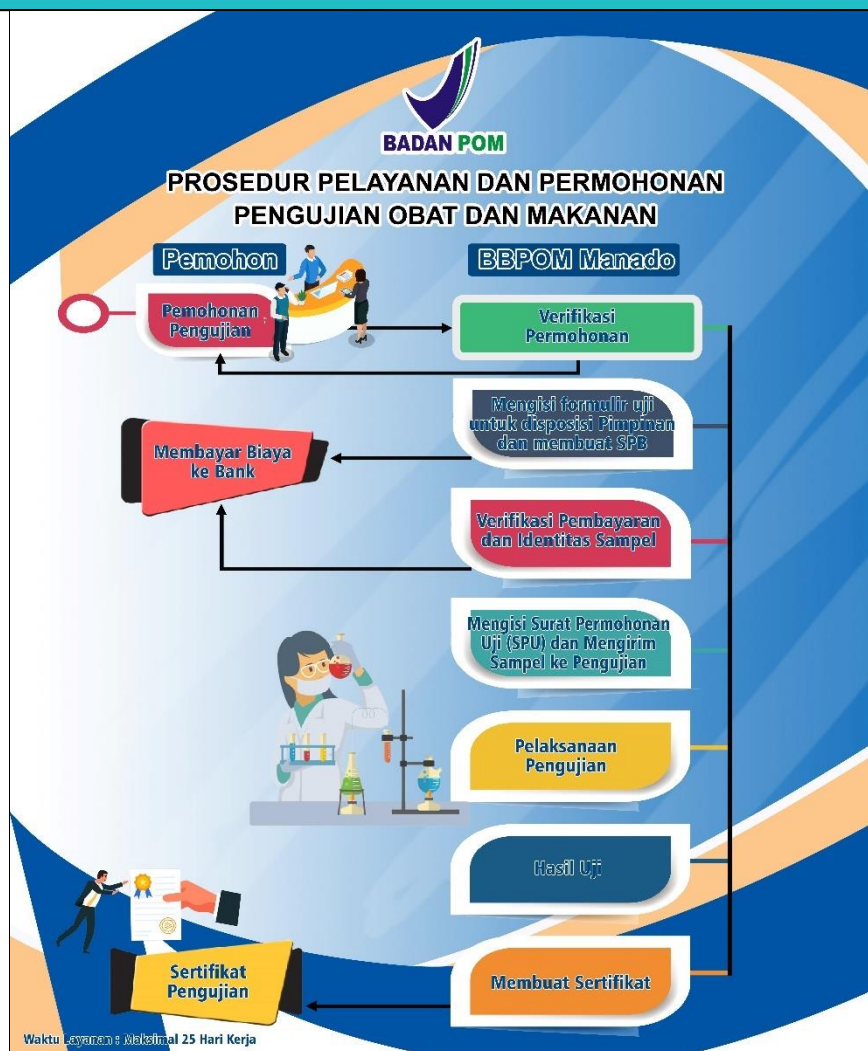
### **A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM**

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 pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu obat.
4. Sampel adalah benda/barang yang diperlukan untuk proses pengujian.
5. Sertifikat Pengujian adalah sekumpulan informasi yang memberikan keyakinan tentang satu atau lebih nilai ukur atau informasi tentang bahan yang diuji seluruh parameter berkesesuaian dengan monografi atau persyaratan standar baik dengan menggunakan peralatan maupun tidak menggunakan peralatan.
6. Pengujian adalah kegiatan teknis yang terdiri atas penetapan, penentuan satu atau lebih sifat atau karakteristik dari suatu produk.
7. Pengujian Secara Sederhana adalah Pengujian tanpa atau dengan Instrumen sederhana yang memberikan hasil pengukuran secara langsung tanpa interpretasi ganda.
8. Pengujian dengan Perlakuan adalah pengujian yang memerlukan proses terlebih dahulu (misal: Pemisahan melalui Ekstraksi) sebelum dilakukan pengukuran.
9. Pengujian Kualitatif Cemarkan Mikrobiologi adalah pengujian cemarkan mikroba yang hasil analisisnya menyatakan keberadaan mikroba (negatif/positif)
10. Pengujian Kuantitatif Cemarkan Mikrobiologi adalah Pengujian cemarkan 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                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Permohonan Pengujian Obat dan Makanan</li> <li>b. Administrasi Pengujian</li> <li>c. Surat Permohonan, yang menyebutkan informasi tentang : <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Nama pengirim sampel</li> <li>2. Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan</li> <li>3. Data dan identitas contoh <ul style="list-style-type: none"> <li>a). Nama Contoh, Nama Pabrik, Jenis Contoh, Nomor batch/Kode Produksi, Nomor Registrasi dan waktu Daluarsa;</li> <li>b). Kemasannya Asli;c). Komposisi ;</li> <li>d). Jumlah Contoh;</li> <li>e). Parameter yang diuji</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>   |
| 3  | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Pemohon mengajukan permohonan pengujian dengan menyerahkan atau mengirim surat permohonan pengujian melalui akun yang telah dimiliki Pelanggan pada Aplikasi <b>Inovasi Simpel Sampel inovasi Simpel Sampel (Sistem Informasi Digital Pelayanan Pengujian Sampel Eksternal)</b></li> <li>b. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan,jika sesuai, maka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai pemohon diminta untuk melengkapi.</li> <li>c. Petugas menghitung biaya pengujian sesuai tarif PNBPN dan mengisi form lampiran Bukti Setoran Uang untuk diserahkan Pemohon ke Bank yang ditunjuk dan memasukkan kedalam aplikasi SIMPONI (Sistem Informasi PNBPN Online).</li> <li>d. Petugas menyerahkan Bukti Penerimaan Sampel Pengujian dan dijelaskan cara <i>tracking</i> sampel uji dengan <b>inovasi Simpel Sampel (Sistem Informasi Digital Pelayanan Pengujian Sampel Eksternal)</b> untuk mengetahui posisi sampel uji</li> <li>e. Sertifikat/laporan pengujian disampaikan melalui aplikasi SIMPEL SAMPEL yang dapat diunduh oleh pemohon pada akun pemohon yang bersangkutan. Penyerahan sertifikat/laporan pengujian berupa cetak asli manual dapat dilayani dengan syarat diambil secara langsung oleh pemohon, apabila pengambilan diwakilkan, maka pemohon harus menyerahkan surat kuasa.</li> </ul> |





|   |   |  |
|---|---|--|
| 4 | Jangka Waktu Pelayanan                  | <p><b>Sampel dari penegak hukum (s/d penerbitan sertifikat)</b></p> <p>Komoditi Obat dan Napza (maks 2 HK)</p> <p>Komoditi OT, Kosmetik, Suplemen Kesehatan dan pangan (maks 5 HK)</p> <p>Khusus pengujian dengan rapid test kit (maks 2 HK), khusus kemasan gallon maksima 15 HK</p> <p><b>Non aparat Penegak Hukum (s/d penerbitan sertifikat)</b></p> <p>Pengujian kimia (maks 5 HK)</p> <p>Pengujian dengan rapid test kit (maks 2 HK)</p> <p>Kemasan gallon (maks 15 HK)</p> <p>Pengujian mikrobiologi (maks 15 HK)</p> |
| 5 | Biaya                                   | Biaya/Tarif sesuai dengan PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM. (terlampir secara detail di lampiran waktu dan biaya)  |
| 6 | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan | <p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Manado Jl. Raya Manado Tomohon KM.7</li> <li>Telepon : (0431) 824327</li> <li>Fax : (0431) 824327</li> <li>Whatsapp : 081281969799</li> </ol>   |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>e. Email :<br/>a. <a href="mailto:bpom_manado@pom.go.id">bpom_manado@pom.go.id</a></p> <p>f. FB : Bbpom Manado</p> <p>g. Instagram : @bbpom Manado</p> <p>h. Twitter : @BPOMManado</p> <p>i. Kotak saran &amp; Pengaduan</p> <p>j. Mo Tangka (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang Petugas) Nomor : 0811 4321 143</p> <p>k. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor <a href="http://www.lapor.go.id">www.lapor.go.id</a></p> <p>l. Halo BPOM 1500533</p> |
|--|--|---|

### C. Layanan Pengujian Obat dan Makanan (*Manufacturing*)

| NO | KOMPONEN    | URAIAN  |
|----|-------------|---|
| 1  | Dasar Hukum | <p>a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</p> <p>b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</p> <p>c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</p> <p>d. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>e. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan 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>f. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;</p> <p>g. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penilaian Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik</p> <p>h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>i. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>j. 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>k. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;</p> <p>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha</p> |

|   |                                |  |
|---|--------------------------------|--|
|   |                                | <p>Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;</p> <p>m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;</p> <p>n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</p> <p>o. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>p. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>q. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>r. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;</p> <p>s. 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>t. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tata Nyan Normal Baru di Lingkungan Badan POM;</p> |
| 2 | Sarana Prasarana/<br>Fasilitas | <p>a. Ruang Pelayanan, front office</p> <p>b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka</p> <p>c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel dengan penerapan fisical distancing</p> <p>d. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid -19</p> <p>e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, Leaflet.</p> <p>f. Area bermain anak</p> <p>g. Ruang Laktasi</p> <p>h. Sistem antrian elektronik</p> <p>i. Kotak Saran &amp; Pengaduan</p> <p>j. Komputer dengan printer dan foto copy</p> <p>k. Televisi dengan video Pelayanan Publik dan informasi terkait Standar Pelayanan</p> <p>l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel</p> <p>m. Jalur Khusus Difabel</p> <p>n. Kursi Roda</p> <p>o. Tempat parkir motor dan mobil terpisah sertaparkir khusus difabel</p> <p>p. Air minum, kopi, teh, permen dan snack untukcustomer</p> <p>q. Wifi</p> <p>r. Charging Station</p> <p>s. Kaca Mata Baca</p> <p>t. Referensi</p>   |

|   |  |   |
|---|--|---|
|   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>u. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan</li> <li>v. Ling QR Penilaian Petugas Pelayanan &amp; Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i></li> <li>w. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor <a href="http://www.lapor.go.id">www.lapor.go.id</a></li> <li>x. Kantin</li> </ul>  |
| 3 | Jumlah Pelaksana                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Front office : 2 orang</li> <li>b. Penerima Permohonan Pengujian Obat dan Makanan: 2 orang</li> </ul>   |
| 4 | Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ;</li> <li>b. Memahami dan mampu menjalankan <b>aplikasi simple sampel</b> untuk memproses pembayaran Permintaan Pengujian;</li> <li>c. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan</li> </ul>   |
| 5 | Pengawasan Internal                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Dilakukan oleh atasan langsung;</li> <li>b. Dilaksanakan secara kontinyu;</li> <li>c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan.</li> <li>d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui DISIMAK (Disiplin Masuk Kantor) dan TA LIAT (Taat Disiplin dan Aturan)</li> <li>e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas</li> <li>f. Dilakukan absensi kehadiran</li> <li>c. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</li> </ul>   |
| 6 | Jaminan Pelayanan                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Manado dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Persyaratan</li> <li>b. Sistem, mekanisme dan prosedur</li> <li>c. Jangka waktu pelayanan</li> <li>d. Biaya/tarif;</li> <li>e. Produk layanan.</li> <li>f. Penanganan pengaduan, saran dan masukan/apresiasi</li> </ul> <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> </li> <li>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</li> <li>3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</li> </ol> |
| 7 | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan           | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Manado diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman,</li> </ul>   |



|   |                                |   |
|---|--------------------------------|---|
|   |                                | <p>bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>b. Pengawasan ruang parkir dengan CCTV</p>   |
| 8 | Evaluasi Kinerja Penyelenggara | <p>c. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>d. Evaluasi yang dilakukan melalui ;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1). Rapat Tinjau Manajemen ( RTM ), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,</li> <li>2). Pemberian Reward untuk mengetahui tingkatkinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali.</li> <li>3). Survey Kepuasan Masyarakat ( SKM ) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;</li> <li>4). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Manado setiap bulan;</li> <li>5). Laporan Tahunan BBPOM di Manado dilaksanakan setiap tahun;</li> <li>6). Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</li> <li>7). Laporan Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Publik BBPOM di Manado setiap bulan</li> </ol> |

DITETAPKAN : DI MANADO

PADA TANGGAL : 9 Maret 2023

**Kepala Balai Besar POM di Manado**



Dra. Hariani, Apt.

**LAMPIRAN SERVICE DELIVERY Layanan Pengujian (Waktu dan Biaya)**

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

| No. | Jenis Pelayanan Pengujian                          | Metode Uji       | Waktu Uji (Hari Kerja) | Tarif Per Pengujian (Rp) | Produk Layanan                 |
|-----|--|------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| 30  | Uji APM Enterobacteriaceae pangan                  | Uji Mikrobiologi | 10 HK                  | 250.000                  | Sertifikat / Laporan Pengujian |
| 31  | Uji Angka <i>Staphylococcus aureus</i> pangan      | Uji Mikrobiologi | 9 HK                   | 750.000                  |                                |
| 32  | Uji Identifikasi <i>Staphylococcus aureus</i>      | Uji Mikrobiologi | 9 HK                   | 550.000                  |                                |
| 33  | Uji <i>Bacillus cereus</i> pangan                  | Uji Mikrobiologi | 10 HK                  | 550.000                  |                                |
| 34  | Uji <i>Clostridium perfringens</i> pangan          | Uji Mikrobiologi | 10 HK                  | 550.000                  |                                |
| 35  | Uji Angka <i>Clostridium perfringens</i> pangan    | Uji Mikrobiologi | 10 HK                  | 750.000                  |                                |
| 36  | Uji Angka <i>Escherichia coli</i> pangan           | Uji Mikrobiologi | 8 HK                   | 400.000                  |                                |
| 37  | Uji Identifikasi <i>Escherichia coli</i> pangan    | Uji Mikrobiologi | 8 HK                   | 400.000                  |                                |
| 38  | Uji <i>Listeria monocytogenes</i> pangan           | Uji Mikrobiologi | 11HK                   | 550.000                  |                                |
| 39  | Uji Angka <i>Listeria monocytogenes</i> pangan     | Uji Mikrobiologi | 11 HK                  | 550.000                  |                                |
| 40  | Uji MPN Koliform pangan                            | Uji Mikrobiologi | 10 HK                  | 250.000                  |                                |
| 41  | Uji MPN <i>Escherichia coli</i> pangan             | Uji Mikrobiologi | 10 HK                  | 600.000                  |                                |
| 42  | Uji <i>Salmonella</i> pangan                       | Uji Mikrobiologi | 11 HK                  | 550.000                  |                                |
| 43  | Uji <i>Staphylococcus aureus</i> pangan            | Uji Mikrobiologi | 9 HK                   | 550.000                  |                                |
| 44  | Uji <i>Vibrio cholera</i> pangan                   | Uji Mikrobiologi | 9 HK                   | 550.000                  |                                |
| 45  | Uji angka lempeng total kosmetik                   | Uji Mikrobiologi | 11 HK                  | 300.000                  |                                |
| 46  | Uji angka kapang-khamir kosmetik                   | Uji Mikrobiologi | 13 HK                  | 300.000                  |                                |
| 47  | Uji <i>Candida albicans</i> kosmetik               | Uji Mikrobiologi | 11 HK                  | 350.000                  |                                |
| 48  | Uji <i>Pseudomonas aeruginosa</i> kosmetik         | Uji Mikrobiologi | 11 HK                  | 450.000                  |                                |
| 49  | Uji <i>Staphylococcus aureus</i> kosmetik          | Uji Mikrobiologi | 11 HK                  | 550.000                  |                                |
| 50  | Uji angka lempeng total obat tradisional           | Uji Mikrobiologi | 11 HK                  | 300.000                  |                                |
| 51  | Uji kapang-khamir obat tradisional                 | Uji Mikrobiologi | 13 HK                  | 300.000                  |                                |
| 52  | Uji <i>Escherichia coli</i> obat tradisional       | Uji Mikrobiologi | 11 HK                  | 500.000                  |                                |
| 53  | Uji <i>Pseudomonas aeruginosa</i> obat tradisional | Uji Mikrobiologi | 11 HK                  | 400.000                  |                                |
| 54  | Uji <i>Salmonella</i> obat tradisional             | Uji Mikrobiologi | 11 HK                  | 600.000                  |                                |

|    |   |                  |       |         |  |
|----|---|------------------|-------|---------|--|
| 55 | Uji <i>Staphylococcus aureus</i> obat tradisional | Uji Mikrobiologi | 11 HK | 550.000 |  |
| 55 | Uji Shigella obat tradisional                     | Uji Mikrobiologi | 11 HK | 600.000 |  |

Keterangan :

- a. Apabila jenis sampel yang diuji lebih dari lima, maka timeline pengujian akan menyesuaikan.
- b. Biaya/Tarif sesuai dengan PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlakupa Badan POM.





#### LAMPIRAN IV LAYANAN SERTIFIKASI



Lampiran IV Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Manado Nomor PM.02.04.24A.24A4.03.23.389 tanggal 9 Maret 2023, tentang Perubahan Surat Keputusan Kepala Balai Nomor HK.02.02.112.1125.07.20.270A tentang Standar Layanan Publik di Lingkungan Balai Besar POM di Manado Tahun 2020 dan Surat Keputusan Kepala Balai Nomor B-OT.02 .O1.24A.24A5.06.21.93 tentang Kebijakan Pelayanan Publik Balai Besar POM di Manado Tahun 2021.

## **STANDAR PELAYANAN PUBLIK LAYANAN SERTIFIKASI BALAI BESAR POM DI MANADO**

### **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 imunoserum.
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, mewangikan, 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. Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan Surat Keterangan Ekspor (SKE).
11. Pemasukan Obat dan Makanan adalah importasi Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
12. Pemasukan Bahan Obat dan Makanan adalah importasi Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
13. 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).

14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan SKI Border atau SKI Post Border.
18. Sertifikat CPPOB adalah Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik
19. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
20. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
21. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI/SKE dan *e-Sertifikasi*.
22. Sertifikat adalah Sertifikat Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik / Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap / Pemenuhan Aspek CPKB Bertahap Golongan A dan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Bertahap Golongan B / Rekomendasi Notifikasi Kosmetik
23. Pemohon adalah pelaku usaha yang memproduksi pangan, obat tradisional dan kosmetik
24. Hari adalah hari kerja.
25. e-payment adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
26. Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk
27. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
28. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
29. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
30. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF atau PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.
31. Pemohon adalah PBF atau PBF Cabang sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
32. Audit Pemenuhan Persyaratan CDOB yang selanjutnya disebut Pemeriksaan adalah pemeriksaan secara langsung terhadap sarana distribusi/penyaluran untuk mengetahui pemenuhan persyaratan CDOB.
33. Corrective Action and Preventive Action yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CDOB dan kondisi lain



yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

34. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

35. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA.

36. Direktur adalah Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

37. Kepala Balai adalah Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan..

**a. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor ( Service Delivery)**

| NO | KOMPONEN                       | URAIAN   |
|----|--------------------------------|--|
| 1  | Produk                         | Surat Keterangan Ekspor  |
| 2  | Persyaratan                    | Permohonan penerbitan Surat Keterangan Ekspor :<br>a. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission.<br>b. Pemohon memiliki kode izin untuk SKE BPOM pada system Online Single Submission.<br>c. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme single sign on di laman resmi pelayanan SKE Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window.<br>d. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.<br>e. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKE secara daring.<br>f. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKE. |
| 3  | Sistem, Mekanisme dan Prosedur | Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Ekspor :<br>a. Pendaftaran Akun Perusahaan :<br>1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <a href="http://www.pom.go.id">http://www.pom.go.id</a> atau melalui subsite <a href="http://www.e-bpom.pom.go.id">http://www.e-bpom.pom.go.id</a> atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna ( <i>username</i> ) dan kata sandi ( <i>password</i> ).<br>2. 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>3. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terditiast hasil pemindaian:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup;</li> <li>Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup;</li> <li>Asli NIB</li> <li>daftar <i>HS Code</i> komoditi yang akan diekspor.</li> </ol> <p>4. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.</p> <p>5. Untuk pengajuan SKE Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.</li> <li>Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.</li> </ol> <p>6. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (online), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (username) dan kata sandi (password). 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>b. Pengajuan Surat Keterangan Ekspor (SKE) :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 kemudiandilanjutkan memilih Pengajuan Baru Certificate of Free Sale (CFS) atau Health Certificate (HC) dan memilih komoditi.</li> </ol> |
|--|--|--|

|   |   |
|---|---|
| b. Pemohonan mengunggah :   |   |
| <i>Certificate of Free Sale</i>   | <i>Health Certificate</i>   |
| 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 Manado                            |
| 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 atau Izin Industri / Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik | Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik |
| Sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB  |   |

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 pembayaranPNBP 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>f. Petugas Balai Besar POM Di Manado yang sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan.</p> <p>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.</p> <p>h. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (clock on) dan dihentikan (clock off) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (clock off) sampai dengan Pemohon SKE menyampaikan tambahan data.</p> <p>i. Pemohon SKE 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 (clock on) setelah Pemohon SKE menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar.</p> <p>j. Dalam hal Pemohon SKE tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali</li> <li>2) Pemohon SKE harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.</li> </ol> <p>k. Dalam jangka waktu paling lama 8 (delapan) jam / 1 (satu) hari kerja setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak diterbitkan Surat Keterangan Ekspor yang ditandatangani secara elektronik oleh Kepala Balai Besar POM di Manado</p> <p>l. Pemohon dapat mendownload Surat Keterangan Ekspor melalui subsite <a href="http://www.e-bpom.pom.go.id">http://www.e-bpom.pom.go.id</a><br/>         Dalam hal terdapat kendala teknis, SKE dapat diterbitkan lebih dari 1 (satu) hari</p> |
|--|--|---|

|   |                        |   |
|---|------------------------|---|
|   |                        | <p><b>PROSEDUR PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR</b></p> <p>Badan POM</p> <p>Pemohon</p> <p>Sistem e-bpom</p> <p>BBPOM Manado</p> <p>Pengajuan Permohonan secara Elektronik</p> <p>Proses Evaluasi</p> <p>Proses Tindak Lanjut</p> <p>Proses Rekomendasi</p> <p>SKE</p> <p>SKE</p> <p>SKE</p> <p>Permohonan PNBP</p> <p>e-payment</p> <p>Tidak Lengkap</p> <p>Lengkap</p> <p>SKE di serahkan ke Pemohon</p> <p>8 Jam</p> <p>Prin</p> <p>Tanda Tangan SKE oleh Kepala BBPOM di Manado</p> <p>EXPORT</p> |
| 4 | Jangka Waktu Pelayanan | 8 Jam Kerja setelah dokumen dinyatakan lengkap dan pelanggan melakukan pembayaran   |
| 5 | Biaya                  | Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM<br>Rp 50.000 per item produk  |

#### b. Penerbitan Surat Keterangan Impor (Service Delivery)

| NO | KOMPONEN    | URAIAN   |
|----|-------------|--|
| 1  | Produk      | Surat Keterangan Impor   |
| 2  | Persyaratan | <p>Permohonan penerbitan Surat Keterangan Impor</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission.</li> <li>Pemohon memiliki kode izin untuk SKI BPOM pada system Online Single Submission.</li> </ol> <p>Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme single sign on di laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.</li> <li>Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKI secara daring.</li> <li>Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak</li> <li>setelah mengajukan permohonan SKI.</li> </ol> |



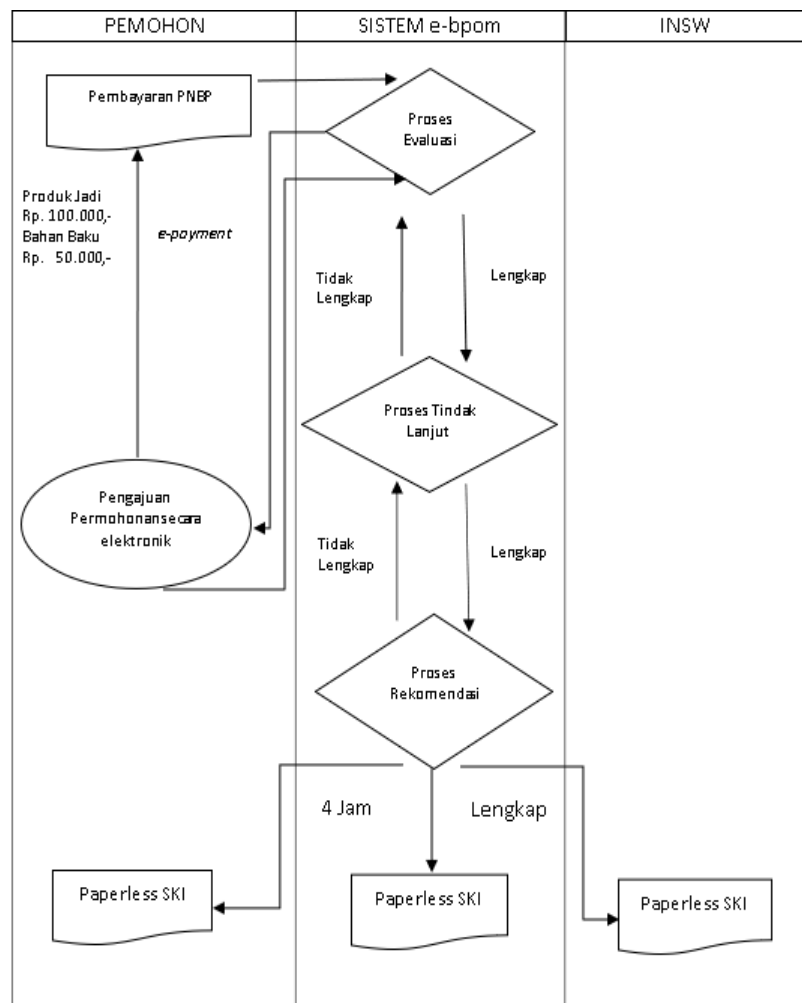
|   |                                 |  |
|---|---------------------------------|--|
| 3 | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | <p>Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Impor :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pendaftaran Akun Perusahaan : <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <a href="http://www.pom.go.id">http://www.pom.go.id</a> atau melalui subsite <a href="http://www.e-bpom.pom.go.id">http://www.e-bpom.pom.go.id</a> atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password).</li> <li>b. Pemohon melakukan entry data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi-bpom atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission.</li> <li>c. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup;</li> <li>2) Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup;</li> <li>3) Asli NIB</li> <li>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</li> <li>5) daftar HS Code komoditi yang akan diimpor.</li> </ol> </li> <li>d. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.</li> <li>e. Untuk pengajuan SKI Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli : <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.</li> <li>2) Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.</li> </ol> </li> <li>f. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (online), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (username) dan kata sandi (password). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Impor hanya dilakuan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring(online).</li> </ol> </li> <li>2. Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) : <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi <a href="http://e-bpom.pom.go.id">e-bpom.pom.go.id</a> atau portal Indonesia National Single Window dengan mengisi username dan kata sandi. Pada bagian Menu pilih Pengajuan Impor kemudian dilanjutkan Pengajuan Baru dan memilih komoditi.</li> </ol> </li> </ol> |
|---|---------------------------------|--|

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  |  | Pemohon mengunggah :  |  |
|  |  | <b>Obat dan Makanan</b>   | <b>Bahan Obat dan Makanan</b>  |
|  |  | 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  |
|  |  |   | Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan  |
|  |  |   | (SKI Bahan Kosmetik)<br>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 |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <div>(SKI Bahan Kosmetik)<br/>Pelaporan pendistribusian<br/>bahan parfum yang diimpor<br/>sebelumnya</div>  |
|  |  | <p>b. 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 kedaluwarsa.</p> <p>c. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.</p> <p>d. 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>e. 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 SKI. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak menggunggah permohonan.</p> <p>f. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaranPNBP 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>g. Petugas Balai Besar POM Di Manado yang sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan.</p> <p>h. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Perekomendasi untuk diterbitkan Surat KeteranganImpor.</p> <p>i. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (clock on) dan dihentikan (clock off) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (clock off) sampai dengan Pemohon SKI menyampaikan tambahan data.</p> <p>j. Pemohon SKI 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 (clock on) setelah Pemohon SKI menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar.</p> |

- k. Dalam hal Pemohon SKI tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka:
- l. Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- m. Pemohon SKI harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.
- n. Persetujuan permohonan SKI diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) jam / 1 (satu) hari kerja setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak
- o. Dalam hal permohonan SKI ditolak, penolakan permohonan disampaikan secara daring melalui laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window.
- p. SKI dapat dicetak oleh Pemohon SKI atau instansi lain yang berkepentingan melalui laman resmi lembaga national single window.
- q. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKI dapat diterbitkan lebih dari 7 (tujuh) jam atau secara manual.

#### PROSEDUR PELAYANAN SURAT KETERANGAN IMPOR





|   |                        |  |
|---|------------------------|--|
| 4 | Jangka Waktu Pelayanan | 7 (tujuh) jam kerja setelah dokumen dinyatakan lengkap dan pelanggan melakukan pembayaran  |
| 5 | Biaya                  | Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang berlaku pada Badan POM<br>Produk Jadi : Rp 100.000 per item produk<br>Bahan baku : Rp 50.000 per item produk |

**c. Penerbitan Sertifikat Dalam Rangka Sertifikasi Sarana Produksi Produk Obat dan Makanan (Service Delivery).**

| NO | KOMPONEN                        | URAIAN   |
|----|---------------------------------|--|
| 1  | Produk                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sertifikat Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB),</li> <li>2. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Produksi Kosmetik Yang Baik (SPA CPKB)</li> <li>3. Sertifikat Pemenuhan Cara Produksi Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Bertahap</li> </ol>  |
| 2  | Persyaratan                     | <p>Pemohon harus memiliki</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Memiliki NIB melalui Online Single Submission.</li> <li>b. Pemohon telah melakukan pengajuan PB-UMKU melalui Online Single Submission</li> <li>c. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme single sign on di laman resmi <a href="https://e-sertifikasi.pom.go.id">https://e-sertifikasi.pom.go.id</a></li> <li>d. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan sertifikat</li> <li>e. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan jenis sertifikat yang diajukan</li> </ol>   |
| 3  | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | <p>Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Mekanisme pelayanan penerbitan sertifikat :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pendaftaran Akun Perusahaan : <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan melalui subsite <a href="https://e-sertifikasi.pom.go.id">https://e-sertifikasi.pom.go.id</a> untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password).</li> <li>b. Pemohon melakukan entry data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke subsite <a href="https://e-sertifikasi.pom.go.id">https://e-sertifikasi.pom.go.id</a></li> <li>c. Verifikasi akun dilakukan dalam jangka waktu 3 (tiga) hari</li> <li>d. Jika hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, pemohon mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password)</li> </ol> </li> <li>2. Permohonan Sertifikat Izin Penerapan CPPOB : <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Pemohon mengajukan permohonan penerbitan izin penerapan CPPOB melalui subsite <a href="https://e-sertifikasi.pom.go.id">https://e-sertifikasi.pom.go.id</a> atau Akun yang terdaftar pada <a href="https://oss.go.id">oss.go.id</a>, dengan melampirkan dokumen persyaratan :</li> </ol> </li> </ol> |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peta lokasi sarana produksi</li> <li>2. Denah bangunan (lay out) sarana produksi</li> <li>3. Panduan Mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi</li> <li>4. Deskripsi pangan olahan</li> <li>5. Alur produksi beserta penjelasannya</li> <li>6. Surat Pemenuhan Komitmen (untuk UMK pangan dengan risiko produk rendah)</li> <li>7. Surat Pemenuhan Standar (untuk UMK pangan dengan risiko produk sedang)</li> <li>8. Hasil penilaian mandiri CPPOB dengan nilai minimal B (untuk UMK pangan dengan risiko produk sedang)</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>b. Evaluator melakukan evaluasi terhadap permohonan penerbitan izin penerapan CPPOB paling lama 3 (tiga) hari melalui subsite <a href="https://e-sertifikasi.pom.go.id">https://e-sertifikasi.pom.go.id</a></li> <li>c. Bila dokumen yang disampaikan masih kurang, permohonan dikembalikan ke pemohon untuk dilakukan perbaikan sesuai persyaratan yang dibutuhkan</li> <li>d. Untuk UMK pangan skala mikro dan kecil dengan tingkat risiko produk rendah dan sedang, 1 (satu) hari setelah dokumen dievaluasi dan dinyatakan lengkap ditindaklanjuti dengan Penerbitan Sertifikat Izin Penerapan CPPOB yang di tandatangani secara elektronik oleh Kepala Balai Besar POM di Manado melalui subsite : <a href="https://e-sertifikasi.pom.go.id">https://e-sertifikasi.pom.go.id</a></li> <li>e. Untuk UMK pangan skala menengah dan besar dengan tingkat risiko produk rendah dan sedang paling lama 5 (lima) hari setelah dokumen dinyatakan lengkap ditindaklanjuti dengan pemeriksaan ke sarana produksi</li> <li>f. Apabila hasil pemeriksaan masih memerlukan tindakan perbaikan, maka paling lama 30 (tiga puluh) hari pemohon telah melakukan tindakan perbaikan (CAPA) dan menyampaikan ke tim auditor</li> <li>g. Hasil tindakan perbaikan dievaluasi kembali oleh tim paling lambat 2 (dua) hari setelah menerima tindakan perbaikan dari pemohon</li> <li>h. Apabila hasil evaluasi tindakan perbaikan telah dinyatakan lengkap, paling lama 1 (satu) hari kerja evaluator segera membuat Surat Closed CAPA yang di tanda tangani oleh Kepala Balai</li> <li>i. Paling lama 40 (empat puluh) hari kerja setelah terbit Surat Closed CAPA, Kepala Badan POM menerbitkan sertifikat Izin Penerapan CPPOB</li> <li>j. Pemohon dapat mengunduh sertifikat Izin Penerapan CPPOB melalui OSS-RBA</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPTOB secara Bertahap I/II dan III <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Pemohon mengajukan permohonan penerbitan sertifikat cpotb Tahap I/II/III melalui subsite <a href="https://e-sertifikasi.pom.go.id">https://e-sertifikasi.pom.go.id</a> dengan melampirkan dokumen persyaratan : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Pernyataan Komitmen untuk Pemenuhan Sertifikat CPOTB</li> <li>2. Dokumen induk IOT. IEBA, UKOT atau UMOT</li> <li>3. Panduan Mutu meliputi dokumen yang memuat</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol> |
|--|--|--|

|   |                        |  |
|---|------------------------|--|
|   |                        | <p>persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Deskripsi Obat Tradisional</li> <li>5. Alur produksi beserta penjelasannya</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>b. Evaluator melakukan evaluasi terhadap permohonan penerbitan izin penerapan cppob paling lama 3 (tiga) hari melalui subsite <a href="https://e-sertifikasi.pom.go.id">https://e-sertifikasi.pom.go.id</a></li> <li>c. Bila dokumen yang disampaikan masih kurang permohonan dikembalikan ke pemohon untuk melakukan perbaikan sesuai persyaratan yang dibutuhkan</li> <li>d. Setelah dokumen dinyatakan lengkap, paling lambat 5 (lima) hari kerja Kepala Balai POM menerbitkan surat tugas untuk melakukan audit sarana</li> <li>e. Apabila hasil pemeriksaan masih memerlukan tindakan perbaikan, maka paling lama 30 (tiga puluh) hari pemohon telah melakukan tindakan perbaikan dan menyampaikan ke tim auditor</li> <li>f. Hasil tindakan perbaikan dievaluasi kembali oleh tim paling lambat 2 (dua) hari setelah menerima tindakan perbaikan dari pemohon</li> <li>g. Apabila hasil evaluasi tindakan perbaikan telah dinyatakan lengkap, paling lama 1 (satu) hari kerja segera diterbitkan Surat Closed CAPA yang di tanda tangani oleh Kepala Balai</li> <li>h. Paling lama 1 (satu) hari kerja setelah Surat Closed CAPA terbit, Kepala Balai Besar POM segera menerbitkan draft Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Tahap I/II/III untuk ditandatangani oleh Kepala Badan POM</li> <li>i. Pemohon dapat mengunduh sertifikat Izin Penerapan CPPOB melalui OSS-RBA</li> </ol> |
| 4 | Jangka Waktu Pelayanan | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penerbitan Sertifikat Izin Penerapan CPPOB UMK Pangan Olahan skala mikro dan kecil dengan tingkat risiko produk rendah dan sedang : 3 (tiga) hari</li> <li>2. Penerbitan Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap : 40 (empat puluh) hari</li> </ol>  |
| 5 | Biaya                  | Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM  |

#### d. Penerbitan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

|   |        |  |
|---|--------|--|
| 1 | Produk | <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) kategori Obat Lainnya, <i>Cold Chain Product</i> (CCP), Psikotropika, Narkotika</li> <li>b. Perpanjangan sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) kategori Obat Lainnya, <i>Cold Chain Product</i> (CCP), Psikotropika, Narkotika</li> <li>c. Perubahan Sertifikat CDOB</li> </ol> |
|---|--------|--|

|   |                                 |  |
|---|---------------------------------|--|
| 2 | Persyaratan                     | <p>Pemohon harus memiliki</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d. Memiliki NIB melalui Online Single Submission.</li> <li>e. Pemohon telah melakukan pengajuan PB-UMKU melalui Online Single Submission</li> <li>f. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme single sign on di laman resmi <a href="https://sertifikasicdob.pom.go.id">https://sertifikasicdob.pom.go.id</a></li> <li>g. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan sertifikat</li> <li>h. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan jenis sertifikat yang diajukan</li> </ul>   |
| 3 | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | <p>Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Mekanisme pelayanan :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pendaftaran Akun Perusahaan : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <a href="http://www.pom.go.id">http://www.pom.go.id</a> atau melalui subsite <a href="http://www.sertifikasicdob.pom.go.id">http://www.sertifikasicdob.pom.go.id</a> untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password).</li> <li>b. Pemohon melakukan entry data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke subsite <a href="http://www.sertifikasicdob.pom.go.id">http://www.sertifikasicdob.pom.go.id</a></li> <li>c. Jika hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, pemohon mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password)</li> </ul> </li> <li>2. Permohonan Sertifikat CDOB / perpanjangan sertifikat CDOB / perubahan sertifikat CDOB <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Pemohon melakukan entry data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam subsite <a href="http://www.sertifikasicdob.pom.go.id">http://www.sertifikasicdob.pom.go.id</a></li> <li>b. Dokumen permohonan sertifikat CDOB Baru adalah : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Pernyataan pimpinan tidak terlibat tindak pidana</li> <li>2. Sertifikat Distribusi / Sertifikat Distribusi Cabang / Izin PBF / PBF Cabang</li> <li>3. SIPA APJ</li> <li>4. Denah Alur pengelolaan obat / bahan obat</li> <li>5. Daftar kategori produk yang didistribusikan</li> <li>6. Struktur organisasi</li> <li>7. Daftar peralatan atau perlengkapan</li> <li>8. Kebijakan mutu dan daftar SOP</li> <li>9. Izin Khusus penyalur narkotika (bila menyakurkan)</li> </ol> </li> <li>c. Dokumen permohonan perpanjangan Sertifikat CDOB : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Pernyataan pimpinan tidak terlibat tindak pidana</li> <li>2. Dokumen inspeksi diri</li> <li>3. Riwayat CAPA hasil pengawasan CDOB dalam 4 tahun terakhir</li> </ol> </li> <li>d. Dokumen permohonan perubahan sertifikat CDOB : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perubahan administrasi : sertifikat CDOB sebelumnya, surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat</li> <li>2. Penambahan gudang : NIB dan izin lokasi gudang baru, denah layout gudang baru, STRA / SIPA APJ gudang baru</li> </ol> </li> </ul> </li> <li>3. Paling lama waktu 4 (empat) hari kerja evaluator pusat telah melakukan evaluasi terhadap kelengkapan dokumen yang diajukan dan menerbitkan Surat Perintah bayar (SPB) kepada sarana untuk segera melakukan pembayaran</li> <li>4. Setelah PNPB dinyatakan lengkap dan sudah dibayar, Direktorat</li> </ol> |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | <p>Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, narkotika, Psikotropika dan Prekursor membuat surat delegasi untuk dilakukan pemeriksaan terhadap sarana</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Paling lama 14 (empat belas) hari kerja setelah surat delegasi dari pusat, auditor dari Balai telah melakukan inspeksi ke sarana</li> <li>6. Tim auditor melakukan audit ke sarana yang dimaksud sesuai surat penugasan dari Kepala Balai dan di akhir audit dilakukan penandatanganan Berita Acara Pemeriksaan hasil audit serta tindak lanjut perbaikan (CAPA)</li> <li>7. Pemohon melakukan CAPA dan melakukan tindakan koreksi dan melaporkan melalui dalam subsite <a href="http://www.sertifikasicdob.pom.go.id">http://www.sertifikasicdob.pom.go.id</a> paling lama dalam 40 (empat puluh) hari kerja</li> <li>8. Dalam waktu paling lama 12 (dua belas) hari kerja evaluator balai telah melakukan evaluasi terhadap CAPA yang diajukan oleh pemohon</li> <li>9. Apabila CAPA yang diberikan oleh pemohon masih memerlukan verifikasi / belum sesuai maka paling lama 40 (empat puluh) hari kerja pemohon sudah harus memberikan CAPA yang ke-2</li> <li>10. Dalam waktu paling lama 12 (dua belas) hari kerja evaluator balai telah melakukan evaluasi terhadap CAPA ke-2 yang diajukan oleh pemohon</li> <li>11. Apabila hasil evaluasi CAPA telah dinyatakan <i>closed</i> maka paling lama 7 (tujuh) hari kerja diterbitkan Sertifikat CDOB</li> <li>12. Sertifikat CDOB ditandatangani secara elektronik oleh Deputi I atau pejabat yang setara</li> <li>12. Pemohon dapat mengunduh sertifikat CDOB yang sudah terbit melalui subsite <a href="http://www.sertifikasicdob.pom.go.id">http://www.sertifikasicdob.pom.go.id</a></li> </ol> |
| 4 | Jangka Waktu Pelayanan                  | Maksimal 14 Hari Kerja setelah menerima surat pendelegasian dari Deputi I   |
| 5 | Biaya                                   | <p>Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM</p> <p>PBF penyalur vaksin dan produk biologi lainnya / narkotika / penyalur obat selain vaksin dan produk biologi / penyalur bahan obat : Rp 7.000.000,-</p>  |
| 6 | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan | <p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Manado Jl. Raya Manado Tomohon KM.7</li> <li>b. Telepon : (0431) 824327</li> <li>c. Fax : (0431) 824327</li> <li>d. Whatsapp : 081281969799</li> <li>e. Email : <a href="mailto:bpom_manado@pom.go.id">bpom_manado@pom.go.id</a></li> <li>f. FB : Bbpom Manado</li> <li>g. Instagram : @bpom.manado</li> <li>h. Twitter : @BPOMManado</li> <li>i. Kotak saran &amp; Pengaduan</li> <li>j. Mo Tangka (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang Petugas)<br/>Nomor : 0811 4321 143</li> <li>k. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor <a href="http://www.lapor.go.id">www.lapor.go.id</a></li> <li>l. Halo BPOM 1500533</li> </ol>  |



**d. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor, Surat Keterangan Impor, Sertifikat CPPOB, Sertifikat CPKB, Sertifikat CPOTB (*Manufacturing*)**

| NO | KOMPONEN    | URAIAN   |
|----|-------------|--|
| 1  | Dasar Hukum | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</li> <li>b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</li> <li>c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</li> <li>d. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</li> <li>e. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</li> <li>f. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;</li> <li>g. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penilaian Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik</li> <li>h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;</li> <li>i. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;</li> <li>j. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;</li> <li>k. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;</li> <li>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;</li> <li>m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;</li> <li>n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5</li> </ul> |

|   |                                |  |
|---|--------------------------------|--|
|   |                                | <p>Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</li> <li>p. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</li> <li>q. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</li> <li>r. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;</li> <li>s. 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;</li> <li>t. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tata Nal Normal Baru di Lingkungan Badan POM;</li> </ul> |
| 2 | Sarana Prasarana/<br>Fasilitas | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Ruang Pelayanan, Front Office</li> <li>b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka</li> <li>c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel dengan penerapan fisical distancing</li> <li>d. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid -19</li> <li>e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, Leaflet.</li> <li>f. Area bermain anak</li> <li>g. Ruang Laktasi</li> <li>h. Sistem antrian elektronik</li> <li>i. Kotak Saran &amp; Pengaduan</li> <li>j. Komputer dengan printer dan foto copy</li> <li>k. Televisi dengan video Pelayanan Publik dan informasi terkait Standar Pelayanan</li> <li>l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel</li> <li>m. Jalur Khusus Difabel</li> <li>n. Kursi Roda</li> <li>o. Tempat parkir motor dan mobil terpisah sertaparkir khusus difabel</li> <li>p. Air minum, kopi, teh, permen dan snack untukcustomer</li> <li>q. Wifi</li> <li>r. Charging Station</li> <li>s. Kaca Mata Baca</li> </ul>  |

|   |  |   |
|---|--|---|
|   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>t. Referensi</li> <li>u. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan</li> <li>v. Ling QR Penilaian Petugas Pelayanan &amp; Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i></li> <li>w. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor <a href="http://www.lapor.go.id">www.lapor.go.id</a></li> <li>x. Kantin</li> </ul>  |
| 3 | Jumlah Pelaksana   | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Front office : 1 orang</li> <li>b. Pelayanan Surat Keterangan Ekspor/Impor : 2 orang</li> </ul>   |
| 4 | Kompetensi Pelaksana layanan Surat Keterangan Ekspor / Impor | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ;</li> <li>b. Memahami dan mampu menjalankan <b>aplikasi e-bpom</b>.</li> <li>c. Memiliki Kemampuan Evaluasi Surat Keterangan Ekspor/Impor</li> <li>d. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan</li> </ul>  |
| 5 | Pengawasan Internal  | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Dilakukan oleh atasan langsung;</li> <li>b. Dilaksanakan secara kontinyu;</li> <li>c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan.</li> <li>d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui DISIMAK (Disiplin Masuk Kantor) dan TA LIAT (Taat Disiplin dan Aturan)</li> <li>e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas</li> <li>f. Dilakukan absensi kehadiran</li> <li>c. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</li> </ul>   |
| 6 | Jaminan Pelayanan  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Manado dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Persyaratan</li> <li>b. Sistem, mekanisme dan prosedur</li> <li>c. Jangka waktu pelayanan</li> <li>d. Biaya/tarif;</li> <li>e. Produk layanan.</li> <li>f. Penanganan pengaduan, saran dan masukan/apresiasi</li> </ul> <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> </li> <li>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</li> <li>3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</li> </ol> |

|   |  |  |
|---|--|--|
| 7 | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | <p>a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Manado diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>b. Pengawasan ruang parkir dengan CCTV</p>  |
| 8 | Evaluasi Kinerja Penyelenggara             | <p>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui ;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1). Rapat Tinjau Manajemen ( RTM ), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,</li> <li>2). Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali.</li> <li>3). Survey Kepuasan Masyarakat ( SKM ) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;</li> <li>4). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Manado setiap bulan;</li> <li>5). Laporan Tahunan BBPOM di Manado dilaksanakan setiap tahun;</li> <li>6). Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</li> <li>7). Laporan Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Publik BBPOM di Manado setiap bulan</li> </ol> |

DITETAPKAN DI : MANADO

PADA TANGGAL : 9 Maret 2023

Kepala Balai Besar POM di Manado



Dra. Hariani, Apt.