



BALAI BESAR POM DI MANADO

STANDAR PELAYANAN PUBLIK 2025



Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara

bpom.manado

BpomManado

BalaiBesar-POM di Manado

www.manado.pom.go.id

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kami panjatkan kehadirat 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.

Dalam rangka membangun zona integritas di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan di Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM) perlu Standar Pelayanan Publik untuk meningkatkan kualitas pelayanan publik pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan 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, 7 Mei 2025

Kepala Balai Besar POM di Manado,



Agus Yudi Prayudana, S.Farm, Apt, M.M

DAFTAR ISI

Kata Pengantar.....	i
Daftar Isi	ii
Surat Keputusan.....	v
Bab I. Pendahuluan	1
A. Latar Belakang	1
B. Tujuan Dan Sasaran Pelayanan	2
C. Ruang Lingkup	2
D. Dasar Hukum	2
Bab II. Penyelenggaraan Pelayanan	5
A. Pelaksana Pelayanan	5
B. Jenis Pelayanan	5
C. Jadwal Pelayanan	6
D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan	8
E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan	8
F. Tempat Pelayanan	8
G. Maklumat Pelayanan	9
H. Pengawasan Internal.....	10
I. Jaminan Pelayanan	10
J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	10
K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Pelayanan.....	10
Bab III. PENGADUAN MASYARAKAT	13
A. Penerimaan Pengaduan	13
B. Pencatatan	13

C. Petugas Pengelolaan Pengaduan.....	13
D. Pengelolaan Pengaduan.....	14
Bab IV. Penutup	15
A. Monitoring	15
B. Evaluasi	15
C. Indikator Evaluasi	16
Lampiran I. Maklumat Pelayanan.....	17
Lampiran II. Layanan Informasi dan Pengaduan Obat dan Makanan	18
A. Definisi / Pengertian Umum	18
B. Layanan Informasi Konsultasi dan Pengaduan (<i>Service Delivery</i>).....	18
C. Layanan Informasi Konsultasi dan Pengaduan (<i>Manufacturing</i>).....	19
Lampiran III. Layanan Pengujian Obat dan Makanan	27
A. Definisi / Pengertian Umum	27
B. Layanan Pengujian Obat dan Makanan (<i>Service Delivery</i>).....	28
C. Layanan Pengujian Obat dan Makanan (<i>Manufacturing</i>).....	32
Lampiran Service Delivery Pengujian Obat Dan Makanan.....	38
Lampiran IV. Layanan Sertifikasi BBPOM di Manado	41
A. Definisi / Pengertian Umum	41
B. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor.....	45
C. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Import.....	57
D. Penerbitan Sertifikat Dalam Rangka Sertifikasi Sarana Produksi Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik. (CPPOB).....	70
E. Rekomendasi Pemenuhan Aspek Cara Produksi Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) secara Bertahap I, II, III.....	78
F. Layanan Penerbitan Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB).....	86

G. Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPKB.....	95
H. Layanan Penerbitan Rekomendasi Notifikasi Kosmetika.....	105



**KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI MANADO**

NOMOR: .OT.03.03.19A.05.25.254

**TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKAKAN DI MANADO**

**KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI MANADO,**

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat 1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Manado tentang Standar Pelayanan Publik pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Manado;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;

5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
8. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
9. Peraturan Menteri Keuangan Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara bukan Pajak yang bersifat volatil yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan makanan;
10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 489 tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang bersifat volatil untuk jasa pengujian

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MANADO TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK PADA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MANADO
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan standar pelayanan publik pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Manado sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu terdiri atas:
- a. Layanan Informasi dan Pengaduan Konsumen
 - b. Layanan Pengujian Obat dan Makanan
 - c. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan
 - d. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan
 - e. Layanan Sertifikat/Rekomendasi Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik
 - f. Layanan Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap
 - g. Layanan Rekomendasi Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik
 - h. Layanan Penerbitan Sertifikat Penerapan Aspek Cara Pembuatan Kosmetikan Yang Baik
 - i. Layanan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
- Ketiga : Standar pelayanan publik sebagaimana dimaksud pada diktum Kedua merupakan acuan bagi:
- a. Organisasi penyelenggara;
 - b. Masyarakat;
 - c. Aparat pengawasan,

Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik
Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan

Ditetapkan di Manado

Pada tanggal 7 Mei 2025

KEPALA BALAI BESAR POM DI MANADO,



AGUS YUDI PRAYUDANA

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MANADO**

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 maka perlu dilakukan reviu Standar Pelayanan sebagai petunjuk teknis pelaksanaan Pelayanan Publik pada BBPOM di Manado. BBPOM di Manado dalam melaksanakan pelayanan publik mengacu pada:

1. Peraturan Badan POM nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik di Sektor Obat dan Makanan;
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 Tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 10 tahun 2021 tentang Standar kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

Masukan dari Tokoh Masyarakat, LSM, Akademisi, Pelaku usaha, media massa dan masyarakat pada acara Forum Konsultasi Publik dan Pengaduan Masyarakat serta Hasil Survei 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 secara adil dan merata dengan tetap menerapkan protokol Kesehatan
- Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di BBPOM 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 dan Pengaduan Konsumen, Layanan Pengujian Obat dan Makanan, Layanan Penerbitan Surat Keterangan Eksport Obat dan Makanan, Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan, Layanan Penerbitan Sertifikat Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB), Layanan Rekomendasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB), Layanan Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB), Layanan Penerbitan Sertifikat Pembuatan Kosmetik Yang Baik dan Layanan Penerbitan Rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi Kosmetik.
- Jaminan Pelayanan
- Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan
- Pengelolaan Pengaduan
- 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 Pemerintah nomor 96 tahun 2021 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik
6. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan
7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik
8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan
12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 5 tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan
13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia dalam Pangan Olahan

14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan Berusaha Secara Elektronik di Sektor Obat dan Makanan
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia
17. Peraturan Badan POM Nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
19. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM.
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 Tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

BAB II. PENYELENGGARAAN PELAYANAN

A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan Pelayanan di BBPOM Manado meliputi Pelayanan Informasi dan Pengaduan Konsumen, Layanan Pengujian Obat dan Makanan, Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan, Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan, Layanan Penerbitan Sertifikat Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB), Layanan Rekomendasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB), Layanan Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB), Layanan Penerbitan Sertifikat Pembuatan Kosmetik Yang Baik dan Layanan Penerbitan Rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi Kosmetik dijelaskan dalam lampiran.

B. Jenis Pelayanan

Jenis Layanan di BBPOM Manado:

- a. Layanan Informasi dan Pengaduan Obat dan Makanan
- b. Layanan Pengujian Obat dan Makanan
- c. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE)
- d. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI)
- e. Layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB).
- f. Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB)
- g. Layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB).
- h. Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Produksi Kosmetik yang Baik (CPKB)
- i. Layanan Penerbitan Rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi Kosmetik

C. Jadwal Pelayanan

1. Telepon/Tatap Muka

Unit Pelayanan Publik BBPOM di Manado (Tanpa Jeda Istirahat)

Senin – Kamis : Pukul 08.00 – 16.00 WITA

Jumat : Pukul 08.00 – 15.30 WITA

Mall Pelayanan Publik Kota Manado

Senin – Kamis : Pukul 09.00 – 15.00 WITA

Jumat : Pukul 09.00 – 13.00 WITA

Mall Pelayanan Publik Kab.Bolaang Mongondow Selatan

Menyesuaikan jadwal pengawasan obat dan makanan di Kab.Bolaang Mongondow Selatan.

Sabtu-Minggu dan Hari Libur Nasional

Pada kondisi/keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, pengujian sampel kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka Komunikasi Informasi dan Edukasi), pelaksanaan pelayanan datang langsung dilaksanakan sesuai perjanjian.

Form Jadwal Piket Pelayanan Publik Tatap Muka

JADWAL PIKET GEDUNG PELAYANAN PUBLIK TATAP MUKA

Bulan						
Minggu	Senin	Selasa	Rabu	Kamis	Jumat	Sabtu
1	2	3	4	5	6	7
Layanan Informasi Layanan Sertifikasi Layanan Pengujian						
8						14
Layanan Informasi Layanan Sertifikasi Layanan Pengujian						
15						21
Layanan Informasi Layanan Sertifikasi Layanan Pengujian						
22						28
Layanan Informasi Layanan Sertifikasi Layanan Pengujian						
29						
Layanan Informasi Layanan Sertifikasi Layanan Pengujian						

Ketentuan Baju Seragam Petugas Pelayanan Publik BBPOM Manado Tatap Muka

No	Hari	Seragam					
		Wanita			Pria		
1	Senin	Seragam	Biru	Navy,	Seragam	Biru	Navy,
		dilengkapi rompi/syal			dilengkapi rompi		
2	Selasa	Seragam Coklat	Khaki		Seragam Coklat	Khaki	
3	Rabu	Seragam Atasan Putih	dan	bawahan coklat khaki	Seragam Atasan Putih	dan	bawahan coklat khaki
4	Kamis	Batik Bebas/Batik BPOM			Batik Bebas/Batik BPOM		
5	Jumat	Batik Bebas			Batik Bebas		

Ketentuan baju seragam untuk responisist menyesuaikan seragam pelayanan publik dan ketentuan pihak ketiga (outsourcing penyedia)

**2. Short Messaging Services (SMS)/Whatsapp/HaloBPOM/Aplikasi BPOM
Mobile/Surat/Email/Webiste/Media Sosial/Faksimile**
Nomor layanan HP/Wa ULPK bisa diakses 24 jam,

- a. Senin-Kamis : Pukul 08.00 – 16.00 WITA
- b. Jumat : Pukul 08.00 – 15.30 WITA
- c. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional:

Pelayanan pada kondisi tertentu yang membutuhkan penanganan cepat (kasus keracunan/kasus kepolisian)

3. Pelayanan Publik pada keadaan/kondisi tertentu (Pandemi,Bencana Alam,Kejadian Luar Biasa,dll) dilaksanakan 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. Layanan Informasi dan Pengaduan : 6 orang
- 3. Layanan Pengujian Obat dan Makanan : 3 orang
- 4. Layanan Sertifikasi : 3 orang

(Pelayanan Informasi dan Pengaduan Konsumen, Layanan Pengujian Obat dan Makanan, Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan, Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan, Layanan Penerbitan Sertifikat Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB), Layanan Rekomendasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB), Layanan Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB), Layanan Penerbitan Sertifikat Pembuatan Kosmetik Yang Baik dan Layanan Penerbitan Rekomendasi sebagai pemohon Notifikasi Kosmetik)

E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Kompetensi Petugas Pelaksana:

1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik dengan Core values ASN berAKHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif dan Kolaboratif.
2. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan
3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
4. Memiliki kompetensi administrasi Pengujian Obat dan Makanan
5. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Ekspor
6. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Impor
7. Memiliki Kompetensi Penerbitan Sertifikat Penerapan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik
8. Memiliki Kompetensi Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik
9. Memiliki Kompetensi Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap
10. Memiliki Kompetensi Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

F. Tempat Pelayanan

1. BALAI BESAR POM DI MANADO

Jl. Raya Manado Tomohon KM.7 Pineleng, Provinsi Sulawesi Utara

TELP./FAX : (0431) 824327

ULPK : +62- 85190097997

Website : manado.pom.go.id

Media Sosial :

✓ Email : bpom_manado@pom.go.id

✓ Whatsapp : +62-85190097997

✓ X : @bpommanado

✓ Halaman Facebook : bpomdimanado

✓ Instagram : bpom.manado

✓ Aplikasi Mo Tangka (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh Petugas), HP. +62-8114321143,

- ✓ website: motangkav2.bppommanado.id
 - ✓ Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat,
www.lapor.go.id
 - ✓ HaloBPOM 1500533
2. Mall Pelayanan Publik Kota Manado
Jl. Piere Tendean, Sario Tumpaan, Kec. Sario, Kota Manado,
Sulawesi Utara 95114
3. Mall Pelayanan Publik Kab. Bolaang Mongondow Selatan
Layanan secara online, Komplek Perkantoran Panango-Tabila
Kec. Bolaang Uki
Call Center : (0434) 2623031, Wa Center : +62-85824028552
Web : www.ptsp.bolselkab.go.id Email : ptsp@bolselkab.go.id

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 Pelayanan

1. Ruang Pelayanan, front office (dilengkapi dengan hand sanitizer, tissue)
2. Ruang pengaduan khusus tatap muka
3. Loket khusus prioritas dilengkapi dengan alat bantu dengar dan papan tulis manual untuk tuna rungu, kaca pembesar untuk *low vision*, buku Standar Pelayanan dengan Huruf Braile dan Alur Layanan *Braille* serta pengeras suara untuk tuna netra.
4. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel.
5. Meja Pelayanan

6. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada banner, brosur dan Standar Pelayanan dalam huruf *braille*
7. Area bermain anak
8. Ruang Laktasi
9. Ruang Tenang
10. Sistem Antrian elektronik
11. Kotak Saran
12. Komputer dengan printer dan foto copy
13. Televisi dengan video Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan.
14. Toilet pria dan wanita serta untuk difabel
15. Jalur khusus difabel
16. Kursi Roda, tongkat, Kruk, Walker
17. Kacamata baca
18. Tempat parkir motor dan mobil
19. Ruang Konsultasi
20. Kacamata baca
21. Alat bantu dengan “*Hear Me*” bagi tuna tungu
22. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel dan khusus wanita
23. Air minum, kopi, teh, jamu/minuman tradisional, permen dan snack untuk customer
24. Wifi
25. *Charging Station*
26. Referensi
27. Brosur *Mo Tangka* dan Link Pengaduan Masyarakat *Mo Tangka*
28. QR Code Evaluasi Petugas Pelayanan & Pengaduan Masyarakat *Mo Tangka*
29. Brosur Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor www.lapor.go.id
30. Brosur sistem, mekanisme dan prosedur pelayanan
31. Kantin

BAB III PENGADUAN MASYARAKAT

A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat,dapat disampaikan melalui:

Tatap muka langsung	Kantor BBPOM di Manado
	Jl Raya Manado Tomohon Km 7
Telepon/Fax	(0431) 824327
Whatsapp	+62- 85190097997
Email	bpom_manado@pom.go.id
Halaman Facebook	bpomdimanado
Instagram	bpom.manado
X	@bpommanado
Subsite	manado.pom.go.id
Kotak Saran & Pengaduan	
Mo Tangka	08114321143
(Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang)	motangkav2.bpommanado.id
Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online, SP4N Lapor	www.lapor.go.id
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 Pengelolaan Pengaduan

Pengaduan Masyarakat terkait peredaran obat dan makanan illegal dikelola oleh petugas pelayanan public berdasarkan SK No. HK.02.02.19A.03.25.72 tentang Penetapan Petugas Pelayanan Publik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Manado Tahun 2025.

Balai Besar POM di Manado telah memiliki Unit Pengendalian Gratifikasi sebagaimana SK Kepala BBPOM di Manado No. HK.02.02.19A.19A1.01.25.51 Tanggal 31 Januari 2025 tentang Penetapan Mekanisme Penguatan Pengawasan Melalui Pengelolaan Pengendalian Gratifikasi, Pengaduan Masyarakat dan Whistleblowing System di Lingkungan BBPOM di Manado.

Selain itu, sebagai implementasi pengendalian gratifikasi, BBPOM di Manado telah tersertifikasi ISO 37001:2016 Sistem Manajemen Anti Penyuapan (SMAP) dan pengendalian gratifikasi telah menjadi bagian dari prosedur dalam Sistem Management Anti Penyuapan sebagaimana SOP No. L-E.8.7.PAP.24A.01 tentang Pengendalian Gratifikasi, Whistleblowing System dan Benturan Kepentingan di lingkungan BBPOM di Manado.

D. Pengelolaan Pengaduan

Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidak-tidaknya 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. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada subsite resmi BBPOM di Manado
7. 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 system manajemen mutu diharapkan melakukan perbaikan/peningkatan kualitas oelayanan dari tahun ke tahun atau selalu melaksanakan perubahan kearah yang lebih baik dengan Standar Pelayanan maupun penerapan system manajemen mutu dengan harapan akan tercipta peningkatan kepuasan pelayanan.

Adapun implementasi Monitoirng 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 setiap 3 bulan sekali dan 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 BPOM di Manado setiap bulan;
5. Membuat Laporan Tahunan BPOM di Manado dilaksanakan setiap tahun;
6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap triwulan dan tahunan;
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



MAKLUMAT PELAYANAN

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Manado
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Nomor : OT.03.03.19A.05.25.253

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

Torang Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Manado :

Hereby, we Indonesia Food and Drug Authority Regional Office in Manado, declare:

1. Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standart pelayanan publik yang telah ditetapkan;

Torang mampu mi kase pelayanan sesuai standart pelayanan publik

Capable of providing services in accordance with the established public service standards:

2. Bersungguh-sungguh akan memberikan prioritas layanan terhadap kelompok rentan (lansia), penyandang disabilitas, wanita hamil dan menyusui serta anak;

Sunggu komang torang mo kase pelayanan utama pa kelompok rentan (lansia), penyandang disabilitas, parampuan hamil, menyusui deng anak kacili:
will seriously prioritize services for vulnerable groups, people with disabilities, pregnant and breastfeeding women and children.

3. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus; dan

Torang kase pelayanan sesuai deng kewajiban, kong slalu mo beking bagus:

Providing services in accordance with obligations and will make continuous improvements; and:

4. Apabila tidak menepati, kami siap menerima sangsi dan/atau memberikan kompensasi apabila pelayanan yang diberikan tidak sesuai standart yang ditetapkan.

Kalu torang nda beking sesuai standart, torang siap daga sangsi ato kase kompensasi:

if we do not comply, we are ready to accept sanctions and/or provide compensation if the services provided do not meet the established standards.

Yang Membuat Pernyataan

yang be tanda tangan

one who made the statement

Manado, 7 Mei 2025



Kepala Balai Besar POM di Manado

Agus Yudi Prayudana, S. Farm, Apt, M.M

LAMPIRAN II

LAYANAN INFORMASI DAN PENGADUAN OBAT DAN MAKANAN

**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 Pelayanan	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); b. Identitas produk yang diadukan;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>c. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan</p> <p>d. Tujuan permintaan informasi</p>
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>a. Pelanggan meminta informasi, konsultasi melakukan pengaduan melalui sarana telepon, SMS/WA, Email/Website, tatap muka, Media sosial, Aplikasi HaloBPOM, BPOM Mobile Surat, faximili</p> <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>  <pre> graph TD Pemohon[Pemohon] -- "Pengaduan Permintaan Informasi Melalui : * Telpon * Short Message Service (SMS) * Email Website * Tatap Muka * Media Sosial * Aplikasi Hallo BPOM Mobile * Faximile" --> BBPOM[BBPOM Manado] BBPOM -- "Menerima Pengaduan Permintaan Informasi sesuai Persyaratan" --> Klarifikasi[Klarifikasi Data] Klarifikasi --> Melengkapi[Melengkapi Data] Melengkapi -- "Tidak Lengkap" --> Klarifikasi Melengkapi -- "Membutuhkan Rujukan" --> Rujukan[Rujukan ke Unit Terkait] Rujukan -- "Jawaban Rujukan" --> Perumusan[Perumusan Jawaban / Informasi] Perumusan --> Memberikan[Memberikan hasil Informasi tindak lanjut pengaduan permintaan informasi melalui : * Telpon * Short Message Service (SMS) * Email Website * Tatap Muka * Media Sosial * Aplikasi Hallo BPOM Mobile * Faximile] Memberikan --> Pemohon </pre> <p>d. Untuk Pelayanan Publik pada keadaan/ kondisi tertentu (Pandemi, Bencana Alam, Kejadian Luar Biasa, dll) dilaksanakan berdasarkan kebijakan</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		sesuai dengan keputusan Kepala Badan POM, Surat Edaran Kepala Badan POM, dan atau penyampaian pengumuman melalui subsite, media sosial dan media lainnya serta dilaksanakan tindak lanjut sesuai kewenangan dan SOP yang berlaku.
4	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. Tindak Lanjut Layanan Informasi,Konsultasi</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Melalui telepon , <i>Short Messaging Services (SMS)</i>, <i>email/Web site</i>, Tatap Muka, Media Sosial, Whatsapp, Aplikasi Halo BPOM dan informasi tersedia dan tidak memerlukan penelaahan kembali : 1 hari kerja <p>b. Melalui surat, faksimili : 3 hari kerja</p> <p>c. Melalui telepon , <i>Short Messaging Services (SMS)</i>, <i>email/Web site</i>, Tatap Muka, Media Sosial, Whatsapp, Aplikasi Halo BPOM dan informasi tersedia dan memerlukan penelaahan kembali : 14 hari Kerja</p> <p>2. Tindak lanjut Layanan Pengaduan :</p> <p>10 Hari Kerja, dapat diperpanjang hingga 7 hari kerja dengan pemberitahuan</p>
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"> a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Manado Jl. Raya Manado Tomohon KM.7 b. Telepon : (0431) 824327 c. Fax : (0431) 824327 d. Whatsapp : +62- 85190097997 e. Email : bpom_manado@pom.go.id f. Halaman FB : bpomdimanado g. Instagram : bpom.manado h. X : @bpommanado

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> i. Kotak saran & Pengaduan j. Mo Tangka (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang Petugas) Nomor : 0811 4321 143 k. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor www.lapor.go.id l. Halo BPOM 1500533

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; d. Peraturan Menteri Negara PendayagunaanAparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; 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; f. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; g. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penilaian Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik; 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; k. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional; l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan; m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik; n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; 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. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; q. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Instansi Pemerintah;</p> <p>r. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.74 tahun 2024 tentang Klasifikasi Informasi Yang Dikecualikan di Lingkungan Badan POM;</p> <p>s. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.70 Tahun 2024 tentang Daftar Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>t. Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan No HK.02.02.2.02.25.11 Tahun 2025 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;</p>
2	Sarana Prasarana/Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> • Ruang Pelayanan, front office (dilengkapi dengan hand sanitizer, tissue) • Ruang pengaduan khusus tatap muka • Ruang Konsultasi • Ruang tunggu,kursi pelayanan dan kursi khusus difabel • Meja Pelayanan • Standar Pelayanan Publik berupa buku, video dan Standar Pelayanan dalam huruf brailee • Area bermain anak • Ruang laktasi • Sistem Antrian Elektronik • Kotak Saran dan Pengaduan • Komputer dengan printer dan fotocopy • Televisi dengan video Pelayanan public disertai Bahasa isayarat dan informasi terkait Standar Pelayanan • Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel • Jalur Khusus Difabel

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> • Kursi Roda, tongkat dan kruk • Kacamata baca • Alat bantu dengan “Hear Me” bagi tuna tungu • Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel • Air minum, kopi, teh, permen dan snack untuk customer • Wifi • <i>Charging Station</i> • Referensi • Brosur <i>Mo Tangka</i> dan Link Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i> • QR Code Evaluasi Petugas Pelayanan & Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i> • Brosur Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor www.lapor.go.id • Brosur sistem, mekanisme dan prosedur pelayanan • Kantin
3	Jumlah Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> Front office : 1 orang Informasi/konsultasi dan Pengaduan Masyarakat: 6 orang
4	Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan	<ol style="list-style-type: none"> Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ; Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan; Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
5	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> Dilakukan oleh atasan langsung; Dilaksanakan secara kontinyu; Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui DISITA (Disiplin Masuk Kantor dan Taat Aturan) Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>melalui atasan langsung petugas</p> <p>f. Dilakukan absensi kehadiran</p> <p>g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
6	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Manado dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Persyaratan b. Sistem, mekanisme dan prosedur c. Jangka waktu pelayanan d. Biaya/tarif; e. Produk layanan. f. Penanganan pengaduan, saran dan masukan/apresiasi <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan;</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<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>

NO	KOMPONEN	URAIAN
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<p>b. Pengawasan ruang parkir dengan CCTV</p> <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"> 1). Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, 2). Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3). Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Manado setiap bulan; 5). Laporan Tahunan BBPOM di Manado dilaksanakan setiap tahun; 6). Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7). Laporan Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Publik BBPOM di Manado setiap bulan

Ditetapkan di Manado

Pada tanggal 7 Mei 2025

Kepala Balai Besar POM di Manado,



Agus Yudi Prayudana, S.Farm, Apt, M.M

LAMPIRAN III
LAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN PIHAK KETIGA

**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 pemerikasaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu obat.
4. Sampel adalah benda/barang yang diperlukan untuk proses pengujian.
5. Sertifikat Pengujian adalah sekumpulan informasi yang memberikan keyakinan tentang satu atau lebih nilai ukur atau informasi tentang bahan yang diuji seluruh parameter berkesesuaian dengan monografi atau persyaratan standar baik dengan menggunakan peralatan maupun tidak menggunakan peralatan.
6. Pengujian adalah kegiatan teknis yang terdiri atas penetapan, penentuan satu atau lebih sifat atau 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 Cemaran Mikrobiologi adalah pengujian cemaran

- mikroba yang hasil analisisnya menyatakan keberadaan mikroba (negatif/positif)
10. Pengujian Kuantitatif Cemaran Mikrobiologi adalah Pengujian cemaran mikroba yang hasil analisisnya menyatakan jumlah/nilai mikroba dalam satuan massa/volume.

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

No	Komponen	Uraian
1	Produk	Sertifikat/Laporan Pengujian Obat dan Makanan
2	Persyaratan	<ul style="list-style-type: none"> a. Permohonan Pengujian Obat dan Makanan b. Administrasi Pengujian c. Surat Permohonan, yang menyebutkan informasi tentang : <ul style="list-style-type: none"> 1. Nama pengirim sampel 2. Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan 3. Data dan identitas contoh <ul style="list-style-type: none"> a). Nama Contoh, Nama Pabrik, Jenis Contoh,Nomor batch/Kode Produksi, Nomor Registrasi dan waktu Daluarsa; b). Kemaan Asli; c). Komposisi; d). Jumlah Contoh; e). Parameter yang diuji
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> a. Pemohon mengajukan permohonan pengujian dengan menyerahkan atau mengirim surat permohonan pengujian pada petugas pelayanan di kantor BBPOM di Manado dengan menggunakan aplikasi https://sipt.pom.go.id/pihak-3/login dengan membuat akun terlebih dahulu jika sebagai pemohon baru. Jika telah memiliki akun maka pemohon bisa langsung login dengan username dan password. b. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, jika sesuai, maka dilakukan proses selanjutnya

No	Komponen	Uraian
		<p>dan apabila tidak sesuai pemohon diminta untuk melengkapi.</p> <p>c. Petugas menghitung biaya pengujian sesuai tarif PNBP dan mengisi form lampiran Bukti Setoran Uang untuk diserahkan Pemohon ke Bank yang ditunjuk dan memasukkan kedalam aplikasi SIMPONI (Sistem Informasi PNBP Online).</p> <p>d. Petugas menyerahkan Bukti Penerimaan Sampel Pengujian dan dijelaskan cara tracking sampel uji dengan aplikasi SIPT ini untuk mengetahui posisi sampel uji</p> <p>e. Sertifikat/laporan pengujian disampaikan melalui aplikasi SIPT 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 diperlukan.</p>
4	Jangka Waktu	<pre> graph TD PEMOHON[PEMOHON • Instansi Pemerintah • Kepolisian • Swasta] --> BELUMMEMILIKIAKUN[BELUM MEMILIKI AKUN Membuat akun pada situs https://sipt.pom.go.id/pihak-3/login] BELUMMEMILIKIAKUN --> SUDAHMEMILIKIAKUN[SUDAH MEMILIKI AKUN Login pada situs https://sipt.pom.go.id/pihak-3/login menggunakan username dan password yang dimiliki] SUDAHMEMILIKIAKUN --> LENGKAPIPERSYARATAN[LENGKAPI PERSYARATAN • Surat permohonan pengujian • Sampel uji dalam kondisi baik dan jumlah mencukupi] LENGKAPIPERSYARATAN --> PENYERAHANSAMPLE[PENYERAHAN SAMPEL Petugas menyerahkan Bukti Penerimaan Sampel Pengujian dan menjelaskan cara tracking sampel uji dengan aplikasi SIPT] PENYERAHANSAMPLE --> PENGUJANSAMPLE[PENGUJIAN SAMPEL Laboratorium melakukan pengujian sampel sesuai parameter] PENGUJANSAMPLE --> INPUTHASILUJI[INPUT HASIL UJI Laboratorium melakukan input hasil pengujian sampel pada aplikasi SIPT] INPUTHASILUJI --> SERTIFIKAT[SERTIFIKAT Sertifikat pengujian disampaikan melalui aplikasi SIPT yang dapat diunduh oleh pemohon pada akun pemohon] SUDAHMEMILIKIAKUN --> PEMBAYARAN[PEMBAYARAN Pemohon melakukan pembayaran melalui bank yang ditunjuk] PEMBAYARAN --> VERIFIKASIPETUGAS[VERIFIKASI PETUGAS Petugas memeriksa kelengkapan administrasi dan persyaratan yang diajukan] VERIFIKASIPETUGAS --> PENYERAHANSAMPLE </pre> <p>Sampel dari penegak hukum (s/d penerbitan sertifikat)</p>

No	Komponen	Uraian
	Pelayanan	<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 galon maksimal 15 HK</p> <p>Khusus minuman beralihokol dengan parameter kadar alkohol maksimal 3 hari kerja, dan khusus minuman beralkohol dengan parameter kadar alkohol dan 5 logam maksimal 7 hari kerja</p> <p>Non aparat Penegak Hukum (s/d penerbitan sertifikat)</p> <p>Pengujian kimia (maks 5 HK)</p> <p>Pengujian kimia dengan jumlah parameter per sampel > 4 (maks 10 HK)</p> <p>Pengujian kimia khusus parameter lemak, kadar air, abu untuk 1 item sampel yang sama (maks 10 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> <p>Khusus minuman beralihokol dengan parameter kadar alkohol maksimal 3 hari kerja, dan khusus minuman beralkohol dengan parameter kadar alkohol dan 5 logam maksimal 7 hari kerja</p> <p>Timeline pengujian sampel DAK (Dana Alokasi Khusus) maksimal 30 HK</p>
5	Biaya	Biaya/Tarif sesuai dengan PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP 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> <p>a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Manado Jl. Raya</p>

No	Komponen	Uraian
		<p>Manado Tomohon KM.7</p> <p>b. Telepon : (0431) 824327</p> <p>c. Fax : (0431) 824327</p> <p>d. Whatsapp : +62- 85190097997</p> <p>e. Email : bpom_manado@pom.go.id</p> <p>f. Halaman FB : bpomdimanado</p> <p>g. Instagram : bpom.manado</p> <p>h. X : @bpommanado</p> <p>i. Kotak saran & 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 www.lapor.go.id</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</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>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 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>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<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 Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.74 tahun 2024 tentang Klasifikasi Informasi Yang Dikecualikan di Lingkungan Badan POM;</p> <p>s. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.70 Tahun 2024 tentang Daftar Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>t. Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan No HK.02.02.2.02.25.11 Tahun 2025 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;</p>
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> • Ruang Pelayanan, front office (dilengkapi dengan hand sanitizer, tissue) • Ruang pengaduan khusus tatap muka • Ruang Konsultasi • Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel • Meja Pelayanan • Standar Pelayanan Publik berupa buku, video dan Standar Pelayanan dalam huruf brailee • Area bermain anak • Ruang laktasi • Sistem Antrian Elektronik • Kotak Saran dan Pengaduan • Komputer dengan printer dan fotocopy • Televisi dengan video Pelayanan public disertai Bahasa isyarat dan informasi terkait Standar

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Pelayanan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel • Jalur Khusus Difabel • Kursi Roda, tongkat dan kruk • Kacamata baca • Alat bantu dengan “Hear Me” bagi tuna tungu • Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel • Air minum, kopi, teh, permen dan snack untuk customer • Wifi • <i>Charging Station</i> • Referensi • Brosur <i>Mo Tangka</i> dan Link Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i> • QR Code Evaluasi Petugas Pelayanan & Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i> • Brosur Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor www.lapor.go.id • Brosur sistem, mekanisme dan prosedur pelayanan • Kantin
3	Jumlah Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> Front office : 1 orang Penerima Permohonan Pengujian Obat dan Makanan: 2 orang
4	Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan	<ol style="list-style-type: none"> Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ; Memahami dan mampu menjalankan aplikasi SIPT Pihak Ke-3 untuk memproses Permintaan Pengujian; Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
5	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> Dilakukan oleh atasan langsung; Dilaksanakan secara kontinyu; Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui DISIMAK (Disiplin Masuk Kantor) dan TA LIAT (Taat

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Disiplin dan Aturan)</p> <p>e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas</p> <p>f. Dilakukan absensi kehadiran</p> <p>g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
6	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Manado dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Persyaratan b. Sistem, mekanisme dan prosedur c. Jangka waktu pelayanan d. Biaya/tarif; e. Produk layanan. <p>f. Penanganan pengaduan, saran dan masukan/apresiasi</p> <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan;</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Manado diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman,</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<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"> 1. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, 2. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Manado setiap bulan; 5. Laporan Tahunan BBPOM di Manado dilaksanakan setiap tahun; 6. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Publik BBPOM di Manado setiap bulan

Ditetapkan di Manado

Pada tanggal 7 Mei 2025

Kepala Balai Besar POM di Manado,



Agus Yudi Prayudana, S.Farm, Apt, M.M

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	Uji Methamfetamin	KCKT	3 HK	851.297	Sertifikat/Laporan Pengujian
2	Organoleptik	Visual	2 HK	31.257	
3	Kadar Air	Gravimetri	3 HK	164.944	
4	pH	pH Meter	3 HK	113.278	
5	Etanol	Destilasi Tunggal + Kromatografi gas	3 HK	1.085.697	
6	Metanol	Destilasi Tunggal + Kromatografi gas	3 HK	1.085.697	
7	Bilangan Peroksida	Titrimetri	3HK	301.265	
8	Asam Lemak Bebas	Titrimetri	3 HK	301.265	
9	Benzoat	KCKT	3 HK	851.297	
10	Sorbitat	KCKT	3 HK	851.297	
11	Sakarin	KCKT	3 HK	851.297	
12	Tartrazine	KCKT	3 HK	851.297	
13	Identifikasi Trihexifenidil	KCKT	3 HK	851.297	
14	Identifikasi DMP	KCKT	3 HK	851.297	
15	Identifikasi Metampiron	KCKT	3 HK	851.297	
16	Pb	Destruksi basah dengan microwave + AAS	5 HK	932.042	
17	Cd	Destruksi basah dengan microwave + AAS	5 HK	932.042	
18	AS	Destruksi basah dengan microwave + AAS	5 HK	932.042	
19	Sn	Destruksi basah dengan microwave + AAS	5 HK	932.042	
20	Hg	Destruksi basah dengan microwave + AAS	5 HK	932.042	
21	Formalin	Spektrofotometri UV-Vis	3 HK	731.992	
22	Volume Terpindahkan	-	3 HK	31.257	
23	Uji Sterilitas Langsung	Uji Mikrobiologi	19 HK	1.763.243	

No.	Jenis Pelayanan Pengujian	Metode Uji	Waktu Uji (Hari Kerja)	Tarif Per Pengujian (Rp)	Produk Layanan
24	Angka Lempeng Total Pangan	Uji Mikrobiologi	9 HK	1.154.627	
25	Uji Angka Kapang-khamir pangan	Uji Mikrobiologi	13 HK	1.154.627	
26	Uji Angka Koliform Pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	1.154.627	
27	Uji Angka <i>Enterobacteriaceae</i> pangan	Uji Mikrobiologi	8 HK	1.154.627	
28	Uji Identifikasi <i>Clostridium perfringens</i> pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	1.642.350	
29	Uji APM Enterobacteriaceae pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	1.642.350	Sertifikat/ Laporan Pengujian
30	Uji Angka <i>Staphlococcus aureus</i> pangan	Uji Mikrobiologi	9 HK	1.154.627	
31	Uji Identifikasi <i>Staphlococcus aureus</i>	Uji Mikrobiologi	9 HK	1.642.350	
32	Uji <i>Bacillus cereus</i> pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	1.154.627	
33	Uji Angka <i>Clostridium perfringens</i> pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	1.154.627	
34	Uji Angka <i>Escherichia coli</i> pangan	Uji Mikrobiologi	8 HK	1.642.350	
35	Uji <i>Listeria monocytogenes</i> pangan	Uji Mikrobiologi	11HK	1.154.627	
36	Uji MPN Koliform pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	1.154.627	
37	Uji MPN <i>Escherichia coli</i> pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	1.154.627	
38	Uji <i>Salmonella</i> pangan	Uji Mikrobiologi	11 HK	1.642.350	
39	Uji <i>Staphylococcus aureus</i> pangan	Uji Mikrobiologi	9 HK	1.154.627	
40	Uji <i>Vibrio cholera</i> pangan	Uji Mikrobiologi	9 HK	1.642.350	
41	Uji angka lempeng total kosmetik	Uji Mikrobiologi	11 HK	518.980	

No.	Jenis Pelayanan Pengujian	Metode Uji	Waktu Uji (Hari Kerja)	Tarif Per Pengujian (Rp)	Produk Layanan
42	Uji angka kapang-khamir kosmetik	Uji Mikrobiologi	13 HK	518.980	
43	Uji <i>Candida albicans</i> kosmetik	Uji Mikrobiologi	11 HK	694.576	
44	Uji <i>Pseudomonas aerugina</i> kosmetik	Uji Mikrobiologi	11 HK	694.576	
45	Uji <i>Staphylococcus aureus</i> kosmetik	Uji Mikrobiologi	11 HK	694.576	Sertifikat/ Laporan Pengujian
46	Uji angka lempeng total obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	518.980	
47	Uji kapang-khamir obat tradisional	Uji Mikrobiologi	13 HK	518.980	
48	Uji <i>Escherichia coli</i> obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	518.980	
49	Uji <i>Pseudomonas aeruginosa</i> obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	694.576	
50	Uji <i>Salmonella</i> obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	694.576	
51	Uji <i>Staphylococcus aureus</i> obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	694.576	
52	Uji <i>Shigella</i> obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	694.576	

Keterangan :

- Apabila jenis sampel yang diuji lebih dari lima, maka timeline pengujian akan mengacu pada bagian B, komponen nomor 4 jangka waktu pelayanan.
- Biaya/Tarif sesuai dengan:
 - Peraturan Menteri Keuangan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2024 Tentang Jenis dantarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang bersifat volatilyang berlaku di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia;
 - Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 489 TAHUN 2024 Tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Bersifat Volatil Untuk Jasa Pengujian.

LAMPIRAN IV

LAYANAN SERTIFIKASI BALAI BESAR POM DI MANADO

LAYANAN SERTIFIKASI terdiri dari Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor, Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor, Layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB), Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB), Layanan Penerbitan Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB), Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Produksi Kosmetik yang Baik (CPKB), Layanan Penerbitan Rekomendasi Notifikasi Kosmetika.

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 imunosera.
5. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan

tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

6. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
7. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangi, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
8. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
9. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
10. 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 perundangundangan
 - 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. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangi, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
 - 35. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telahmemiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan.
 - 36. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan buktbahwa Industri Kosmetika secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkanCPKB.
 - 37. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika adalah dokumen sah yang menyatakan bahwa denah bangunan Industri Kosmetika yang akan didirikan sesuai dengan prinsip CPKB.

38. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika adalah dokumen sah yang menyatakan bahwa denah bangunan Industri Kosmetika yang akan didirikan sesuai dengan prinsip CPKB.
39. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
40. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
41. Direktur adalah Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP
42. Kepala Balai adalah Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan.

B. LAYANAN SERTIFIKASI SURAT KETERANGAN EKSPOR

a. Layanan Sertifikasi Surat Keterangan Ekspor (SKE) (Service Delivery)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Ekspor
2	Persyaratan	<p>Permohonan penerbitan Surat Keterangan Ekspor :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission. b. Pemohon memiliki kode izin untuk SKE BPOM pada system Online Single Submission. 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. d. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris. e. Pemohon mempersiapkan dokumen - dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKE secara daring. f. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKE.

NO	KOMPONEN	URAIAN
3	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Ekspor :</p> <p>a. Pendaftaran Akun Perusahaan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>). 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 terdiri atas hasil pemindaian:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup; b. Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup; c. Asli NIB d. daftar <i>HS Code</i> komoditi yang akan diekspor. <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"> a. Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan. b. Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi. <p>6. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN																
		<p>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"> 1. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> dengan mengisi username dan kata sandi. Pada Menu pilih Pengajuan Ekspor kemudian dilanjutkan memilih Pengajuan Baru Certificate of Free Sale (CFS) atau Health Certificate (HC) dan memilih komoditi. 2. <i>Pemohon mengunggah :</i> <table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Certificate of Free Sale</i></th><th><i>Health Certificate</i></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Surat Permohonan</td><td>Surat Permohonan</td></tr> <tr> <td>Surat Izin Edar</td><td>Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN</td></tr> <tr> <td>Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN</td><td>Spesifikasi produk</td></tr> <tr> <td>Spesifikasi produk</td><td>Hasil Pemeriksaan sarana produksi oleh Balai Besar POM Di Manado</td></tr> <tr> <td>Desain label produk (Lokal dan Ekspor)</td><td>Desain label produk (Lokal dan Ekspor)</td></tr> <tr> <td>Faktur (<i>invoice, packing list</i>)</td><td>Faktur (<i>invoice , packing list</i>)</td></tr> <tr> <td>Izin Industri Farmasi atau Izin Industri /</td><td>Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin</td></tr> </tbody> </table>	<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 /	Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin
<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 /	Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin																	

NO	KOMPONEN	URAIAN	
		Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik	Produksi Kosmetik
		Sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB	
<p>3. Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor batch/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluarsa.</p> <p>4. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau <i>internet banking</i> sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKE. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak mengunggah permohonan.</p> <p>5. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan Service Level Arrangement (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan.</p> <p>6. 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>7. 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>8. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (<i>clock off</i>) sampai dengan</p>			

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Pemohon SKE menyampaikan tambahan data.</p> <p>9. 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>10. Dalam hal Pemohon SKE tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali b. Pemohon SKE harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak. <p>11. Dalam jangka waktu paling lama 6 (enam) jam 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>12. Dalam hal permohonan SKE yang masuk di luar jam kerja / hari libur, maka evaluasi akan dilakukan pada hari kerja berikutnya.</p> <p>13. Pemohon dapat mendownload Surat Keterangan Ekspor melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id Dalam hal terdapat kendala teknis, SKE dapat diterbitkan lebih dari 6 jam</p>
4	Jangka Waktu Pelayanan	6 jam kerja setelah dokumen dinyatakan lengkap dan pelanggan melakukan pembayaran
5	Biaya/Tarif	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM Rp 50.000 per item produk
6	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Ekspor

NO	KOMPONEN	URAIAN
7	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan/apresiasi	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Manado Jl. Raya Manado Tomohon KM.7 b. Telepon : (0431) 824327 c. Fax : (0431) 824327 d. Whatsapp 081281969799 e. Email : bpom_manado@pom.go.id f. FB : Bpom Manado g. Instagram : bpom.manado h. Twitter : @BPOMManado i. Kotak saran & Pengaduan j. Mo Tangka v2 (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang Petugas) Nomor : 0811 4321 143 k. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor www.lapor.go.id l. Halo BPOM 1500533

b. Pengelolaan Layanan (*Manufacturing*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1.	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; d. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Pemerintah;</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; f. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; g. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penilaian Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik; i. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik; 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; k. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional; l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan; m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik; n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; q. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; r. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.70 Tahun 2024 tentang Daftar Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; s. Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan NoHK.02.02.2.02.25.11 Tahun 2025 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM.
2.	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> • Ruang Pelayanan, front office (dilengkapi dengan hand sanitizer, tissue) • Ruang pengaduan khusus tatap muka • Ruang Konsultasi • Ruang tunggu,kursi pelayanan dan kursi khusus difabel • Meja Pelayanan • Standar Pelayanan Publik berupa buku, video dan Standar Pelayanan dalam huruf brailee • Area bermain anak • Ruang laktasi • Sistem Antrian Elektronik • Kotak Saran dan Pengaduan • Komputer dengan printer dan fotocopy

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> • Televisi dengan video Pelayanan public disertai Bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan • Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel • Jalur Khusus Difabel • Kursi Roda, tongkat dan kruk • Kacamata baca • Alat bantu dengan “Hear Me” bagi tuna tungu • Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel • Air minum, kopi, teh, permen dan snack untuk customer • Wifi • <i>Charging Station</i> • Referensi • Brosur <i>Mo Tangka</i> dan Link Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i> • QR Code Evaluasi Petugas Pelayanan & Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i> • Brosur Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor www.lapor.go.id • Brosur sistem, mekanisme dan prosedur pelayanan • Kantin • Nomor konsultasi <i>online</i> Sertifikasi : 081347477719
3.	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Surat keterangan Ekspor dan Impor : 2 orang
4.	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana: a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan; b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Ekspor
5.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan oleh atasan langsung b. Dilaksanakan secara kontinyu c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan Penghargaan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pengawai melalui CCTV</p> <p>e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas</p> <p>f. Dilakukan absensi kehadiran</p> <p>g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Manado dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya /tariff; d. produk layanan. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan/atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.</p>
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 layanan dan 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>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; 2. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali; 3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPOM di Manado setiap bulan; 5. Laporan Tahunan BPOM di Manado dilaksanakan setiap tahun; 6. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan.

Diagram Alir Prosedur Penerbitan Surat Keterangan Ekspor



C. Layanan Sertifikasi Penerbitan Surat Keterangan Impor

a. Layanan Sertifikasi Penerbitan Keterangan Impor (SKI) (Service Delivery)

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>aplikasi e-bpom atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission.</p> <p>c. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup; 2) Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup; 3) Asli NIB 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 5) daftar HS Code komoditi yang akan diimpor. <p>d. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.</p> <p>e. Untuk pengajuan SKI Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan. 2) Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi. <p>f. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (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 dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN												
		<p>tersebut dilakukan secara daring(online).</p> <p>2. Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) :</p> <p>a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id 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.</p> <p>b. Pemohon mengunggah :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Obat dan Makanan</th><th>Bahan Obat dan Makanan</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sertifikat Nomor Izin Edar</td><td>Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib</td></tr> <tr> <td>Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib</td><td>lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan</td></tr> <tr> <td>Sertifikat Nomor Izin Edar</td><td>Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib</td></tr> <tr> <td>Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib</td><td>lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan</td></tr> <tr> <td>Faktur (<i>invoice, packing</i>)</td><td>Faktur (<i>invoice, packing list</i>)</td></tr> </tbody> </table>	Obat dan Makanan	Bahan Obat dan Makanan	Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib	Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib	lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan	Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib	Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib	lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan	Faktur (<i>invoice, packing</i>)	Faktur (<i>invoice, packing list</i>)
Obat dan Makanan	Bahan Obat dan Makanan													
Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib													
Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib	lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan													
Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib													
Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib	lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan													
Faktur (<i>invoice, packing</i>)	Faktur (<i>invoice, packing list</i>)													

NO	KOMPONEN	URAIAN	
		<i>list)</i>	
		Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan Perundang undangan	Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian
			Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan
			(SKI Bahan Kosmetik) Surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu International Fragrance Association (IFRA) untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum
			(SKI Bahan Kosmetik) Pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya
		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 kedaluwarsa. d. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.	

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>e. Nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar. Dalam hal nama produk tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen.</p> <p>f. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau internet banking sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKI. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak mengunggah permohonan.</p> <p>g. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan Service Level Arrangement (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan.</p> <p>h. Petugas Balai Besar POM Di 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>i. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Perekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Impor.</p> <p>j. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (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>k. Pemohon SKI menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh)</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan.</p> <p>Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (clock on) setelah Pemohon SKI menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar.</p> <ul style="list-style-type: none"> I. Dalam hal Pemohon SKI tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka: m. Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. n. Pemohon SKI harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak. o. Persetujuan permohonan SKI diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah dalam jangka waktu paling lama 5 jam kerja setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak p. 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. q. Dalam hal permohonan SKI yang masuk di luar jam kerja / hari libur, maka evaluasi akan dilakukan pada hari kerja berikutnya r. SKI dapat dicetak oleh Pemohon SKI atau instansi lain yang berkepentingan melalui laman resmi lembaga national single window. s. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKI dapat diterbitkan lebih dari 5 (lima) jam atau secara manual.
4	Jangka Waktu Pelayanan	5 jam kerja setelah dokumen dinyatakan lengkap dan pelanggan melakukan pembayaran
5	Biaya	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM Produk Jadi : Rp 100.000 per item produk Bahan baku : Rp 50.000 per item produk
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Manado Jl. Raya Manado Tomohon KM.7 b. Telepon : (0431) 824327 c. Fax : (0431) 824327 d. Whatsapp 081281969799 e. Email : bpom_manado@pom.go.id f. FB : Bpom Manado g. Instagram : bpom.manado h. Twitter : @BPOMManado i. Kotak saran & Pengaduan j. Mo Tangka V2(Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang Petugas) Nomor : 0811 4321 143 k. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor www.lapor.go.id l. Halo BPOM 1500533

b. Pengelolaan Pelayanan (*Manufacturing*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1.	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; d. Peraturan Menteri Negara PendayagunaanAparatur

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; f. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; g. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penilaian Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik; i. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik; 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; k. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional; l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan; m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik; n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan

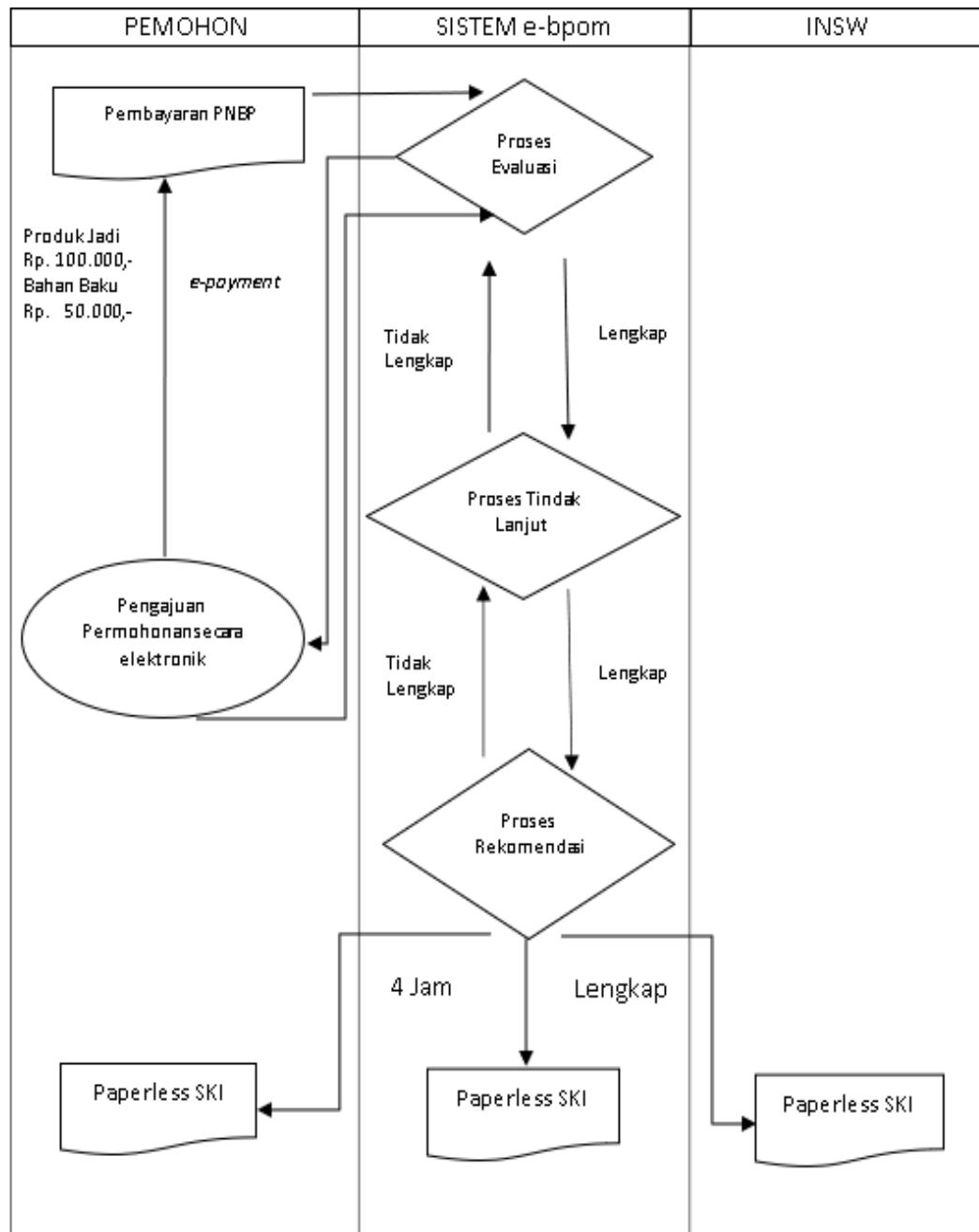
NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</p> <p>o. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>p. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;</p> <p>q. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>r. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>s. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.74 tahun 2024 tentang Klasifikasi Informasi Yang Dikecualikan di Lingkungan Badan POM;</p> <p>t. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat danMakanan Nomor HK.02.02.22.08.24.70 Tahun 2024 tentang Daftar Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>u. Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan NoHK.02.02.2.02.25.11 Tahun 2025 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM.</p>
2.	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> • Ruang Pelayanan, front office (dilengkapi dengan hand sanitizer, tissue) • Ruang pengaduan khusus tatap muka • Ruang Konsultasi • Ruang tunggu,kursi pelayanan dan kursi khusus difabel • Meja Pelayanan • Standar Pelayanan Publik berupa buku, video dan Standar

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Pelayanan dalam huruf brailee</p> <ul style="list-style-type: none"> • Area bermain anak • Ruang laktasi • Sistem Antrian Elektronik • Kotak Saran dan Pengaduan • Komputer dengan printer dan fotocopy • Televisi dengan video Pelayanan public disertai Bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan • Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel • Jalur Khusus Difabel • Kursi Roda, tongkat dan kruk • Kacamata baca • Alat bantu dengan “Hear Me” bagi tuna tungu • Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel • Air minum, kopi, teh, permen dan snack untuk customer • Wifi • <i>Charging Station</i> • Referensi • Brosur <i>Mo Tangka</i> dan Link Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i> • QR Code Evaluasi Petugas Pelayanan & Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i> • Brosur Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor www.lapor.go.id • Brosur sistem, mekanisme dan prosedur pelayanan • Kantin • Nomor konsultasi online Sertifikasi : 081347477719
3.	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan : 2 orang
4.	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan; b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Dokumen pengajuan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik
5.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> b. Dilaksanakan secara kontinyu c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan Penghargaan d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pengawai melalui CCTV e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas f. Dilakukan absensi kehadiran g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Manado dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya /tariff; d. produk layanan. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundangan;</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan/atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.</p>
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>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>b. Pengawasan ruang layanan dan parker dengan CCTV</p>
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<p>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri)</p> <p>b. Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>Evaluasi yang dilakukan melalui :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; 2. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali; 3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Manado setiap bulan; 5. Laporan Tahunan BBPOM di Manado dilaksanakan setiap tahun; 6. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan

Diagram Alir Prosedur Pelayanan Surat Keterangan Impor



D. Penerbitan Sertifikat Dalam Rangka Sertifikasi Sarana Produksi Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik.

a. Penerbitan Sertifikat Dalam Rangka Sertifikasi Sarana Produksi Penerapan CPPOB (Service Delivery)

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>penerapan CPPOB melalui subsite https://e-sertifikasi.pom.go.id atau Akun yang terdaftar pada oss.go.id, dengan melampirkan dokumen persyaratan :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Peta lokasi sarana produksi 2. Denah bangunan (lay out) sarana produksi 3. Panduan Mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi 4. Deskripsi pangan olahan 5. Alur produksi beserta penjelasannya 6. Surat Pemenuhan Komitmen (untuk UMK pangan dengan risiko produk rendah) 7. Surat Pemenuhan Standar (untuk UMK pangan dengan risiko produk sedang) 8. Hasil penilaian mandiri CPPOB dengan nilai minimal B (untuk UMK pangan dengan risiko produk sedang) <p>b. Evaluator melakukan evaluasi terhadap permohonan penerbitan izin penerapan CPPOB paling lama 3 (tiga) hari melalui subsite https://e-sertifikasi.pom.go.id</p> <p>c. Bila dokumen yang disampaikan masih kurang, permohonan dikembalikan ke pemohon untuk dilakukan perbaikan sesuai persyaratan yang dibutuhkan</p> <p>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 : https://e-sertifikasi.pom.go.id</p> <p>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</p> <p>f. Apabila hasil pemeriksaan masih memerlukan tindakan perbaikan, maka paling lama 30 (tiga puluh) hari pemohon telah melakukan tindakan perbaikan (CAPA)</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>dan menyampaikan ke tim auditor</p> <p>g. Hasil tindakan perbaikan dievaluasi kembali oleh tim paling lambat 2 (dua) hari setelah menerima tindakan perbaikan dari pemohon</p> <p>h. Apabila hasil evaluasi tindakan perbaikan telah dinyatakan lengkap, paling lama 1 (satu) hari kerja evaluator segera membuat Surat Closed CAPA yang ditanda tangani oleh Kepala Balai</p> <p>i. Paling lama 40 (empat puluh) hari kerja setelah terbit Surat Closed CAPA, Kepala Badan POM menerbitkan sertifikat Izin Penerapan CPPOB</p> <p>j. Pemohon dapat mengunduh sertifikat Izin Penerapan CPPOB melalui OSS-RBA</p>
4	Jangka Waktu Pelayanan	<p>b. Penerbitan Sertifikat Izin Penerapan CPPOB UMK Pangangan skala mikro dan kecil dengan tingkat risiko produk rendah dan sedang : 1 (satu) hari kerja setelah dokumen dinyatakan lengkap</p> <p>c. Penerbitan Sertifikat Izin Penerapan CPPOB UMK Pangangan skala menengah dan besar dengan tingkat risiko produk rendah dan sedang : 40 (empat puluh) hari kerja setelah Surat CLOSED CAPA terbit</p>
5	Biaya	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Manado Jl. Raya Tomohon KM.7</p> <p>b. Telepon : (0431) 824327</p> <p>c. Fax : (0431) 824327</p> <p>d. Whatsapp 08128196979</p> <p>e. Email : bpom_manado@pom.go.id</p> <p>f. FB : Bpom Manado</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>g. Instagram : bpom.manado</p> <p>h. Twitter : @BPOMManado</p> <p>i. Kotak saran & Pengaduan</p> <p>j. MoTangka (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang Petugas) Nomor : 0811 4321 143</p> <p>k. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor www.lapor.go.id</p> <p>l. Halo BPOM 1500533</p>

b. Pengelolaan Pelayanan (*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</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik; 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; k. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional; l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan; m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik; n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; 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. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; q. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; r. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>s. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.74 tahun 2024 tentang Klasifikasi Informasi Yang Dikecualikan di Lingkungan Badan POM;</p> <p>t. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.70 Tahun 2024 tentang Daftar Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>u. Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan NoHK.02.02.2.02.25.11 Tahun 2025 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM.</p>
2.	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> • Ruang Pelayanan, front office (dilengkapi dengan hand sanitizer, tissue) • Ruang pengaduan khusus tatap muka • Ruang Konsultasi • Ruang tunggu,kursi pelayanan dan kursi khusus difabel • Meja Pelayanan • Standar Pelayanan Publik berupa buku, video dan Standar Pelayanan dalam huruf brailee • Area bermain anak • Ruang laktasi • Sistem Antrian Elektronik • Kotak Saran dan Pengaduan • Komputer dengan printer dan fotocopy • Televisi dengan video Pelayanan public disertai Bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan • Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel • Jalur Khusus Difabel • Kursi Roda, tongkat dan kruk • Kacamata baca • Alat bantu dengar “Hear Me” bagi tuna tungan • Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>difabel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Air minum, kopi, teh, permen dan snack untuk customer • Wifi • <i>Charging Station</i> • Referensi • Brosur <i>Mo Tangka</i> dan Link Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i> • QR Code Evaluasi Petugas Pelayanan & Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i> • Brosur Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor www.lapor.go.id • Brosur sistem, mekanisme dan prosedur pelayanan • Kantin • Nomor konsultasi online Sertifikasi : 081347477719
3.	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan : 3 orang
4.	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan; b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Dokumen pengajuan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik
5.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung b. Dilaksanakan secara kontinyu c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan Penghargaan d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pengawas melalui CCTV e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas f. Dilakukan absensi kehadiran g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Manado dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya /tariff; d. produk layanan. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan</p> <p>dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan/atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.</p>
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 layanan dan 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"> 1. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; 2. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali; 3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>dilaksanakan oleh BBPOM di Manado setiap bulan;</p> <p>5. Laporan Tahunan BBPOM di Manado dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>6. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>7. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan</p>

E. Rekomendasi Pemenuhan Aspek Cara Produksi Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) secara Bertahap I, II, III

a. Rekomendasi Pemenuhan Aspek Cara Produksi Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) secara Bertahap I, II, III (*Service Delivery*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Rekomendasi Pemenuhan Cara Produksi Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Bertahap
2	Persyaratan	<p>Pemohon harus memiliki</p> <p>a. Memiliki NIB melalui Online Single Submission.</p> <p>b. Pemohon telah melakukan pengajuan PB-UMKU melalui Online Single Submission</p> <p>c. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme single sign on di laman resmi https://e-sertifikasi.pom.go.id</p> <p>d. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan sertifikat</p> <p>e. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan jenis sertifikat yang diajukan</p>
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Mekanisme pelayanan penerbitan sertifikat :</p> <p>a. Pendaftaran Akun Perusahaan :</p> <p>1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan melalui subsite https://e-sertifikasi.pom.go.id untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>sandi (password).</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Pemohon melakukan entry data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke subsite https://e-sertifikasi.pom.go.id 3. Verifikasi akun dilakukan dalam jangka waktu 3 (tiga) hari 4. Jika hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, pemohon mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password) <p>b. Permohonan Rekomendasi Pemenuhan Cara Produksi Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Bertahap :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Pemohon mengajukan permohonan penerbitan sertifikat CPOTB Tahap I/II/III melalui subsite https://e-sertifikasi.pom.go.id dengan melampirkan dokumen persyaratan : <ol style="list-style-type: none"> a. Surat Pernyataan Komitmen untuk Pemenuhan Sertifikat CPOTB b. Dokumen induk IOT. IEBA, UKOT atau UMOT c. Panduan Mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPOTB di sarana produksi d. Deskripsi Obat Tradisional e. Alur produksi beserta penjelasannya 2.Evaluator melakukan evaluasi terhadap permohonan penerbitan Rekomendasi pemenuhan CPOTB bertahap paling lama 3 (tiga) hari melalui subsite https://e-sertifikasi.pom.go.id <ol style="list-style-type: none"> a.Bila dokumen yang disampaikan masih kurang permohonan dikembalikan ke pemohon untuk melakukan perbaikan sesuai persyaratan yang dibutuhkan b.Setelah dokumen dinyatakan lengkap, paling lambat 5 (lima) hari kerja Kepala Balai POM menerbitkan surat tugas untuk melakukan audit sarana c.Apabila hasil pemeriksaan masih memerlukan tindakan perbaikan, maka paling lama 30 (tiga puluh)

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>hari pemohon telah melakukan tindakan perbaikan dan menyampaikan ke tim auditor</p> <p>d. Hasil tindakan perbaikan dievaluasi kembali oleh tim paling lambat 2 (dua) hari setelah menerima tindakan perbaikan dari pemohon</p> <p>e. Apabila hasil evaluasi tindakan perbaikan telah dinyatakan lengkap, paling lama 2 (dua) hari kerja Kepala Balai Besar POM segera menerbitkan draft Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Tahap I/II/III untuk ditandatangani oleh Kepala Badan POM</p> <p>f. Pemohon dapat mengunduh sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB melalui OSS-RBA</p>
4	Jangka Waktu Pelayanan	Penerbitan draft Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap : 2 (dua) hari kerja setelah CLOSED CAPA
5	Biaya	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Manado Jl. Raya Manado Tomohon KM.7 b. Telepon : (0431) 824327 c. Fax : (0431) 824327 d. Whatsapp 081281969799 e. Email : bpom_manado@pom.go.id f. FB : Bpom Manado g. Instagram : bpom.manado h. Twitter : @BPOOMManado i. Kotak saran & Pengaduan j. Mo Tangka (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang Petugas) Nomor : 0811 4321 143 k. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor www.lapor.go.id

NO	KOMPONEN	URAIAN
		I. Halo BPOM 1500533

b. PENGELOLAAN PELAYANAN (*Manufacturing*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1.	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; d. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; 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; f. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; g. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penilaian Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik; i. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik; j. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>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 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;</p> <p>q. Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2021: Aturan tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;</p> <p>r. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 Tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap;</p> <p>s. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>t. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>u. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.74 tahun 2024 tentang Klasifikasi Informasi Yang Dikecualikan di Lingkungan Badan POM;</p> <p>v. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.70 Tahun 2024 tentang Daftar Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>w. Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan NoHK.02.02.2.02.25.11 Tahun 2025 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM.</p>
2.	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> • Ruang Pelayanan, front office (dilengkapi dengan hand sanitizer, tissue) • Ruang pengaduan khusus tatap muka • Ruang Konsultasi • Ruang tunggu,kursi pelayanan dan kursi khusus difabel • Meja Pelayanan • Standar Pelayanan Publik berupa buku, video dan Standar Pelayanan dalam huruf brailee • Area bermain anak • Ruang laktasi • Sistem Antrian Elektronik • Kotak Saran dan Pengaduan • Komputer dengan printer dan fotocopy • Televisi dengan video Pelayanan public disertai Bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan • Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel • Jalur Khusus Difabel • Kursi Roda, tongkat dan kruk • Kacamata baca • Alat bantu dengan “Hear Me” bagi tuna tungu • Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> • Air minum, kopi, teh, permen dan snack untuk customer • Wifi • <i>Charging Station</i> • Referensi • Brosur <i>Mo Tangka</i> dan Link Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i> • QR Code Evaluasi Petugas Pelayanan & Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i> • Brosur Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor www.lapor.go.id • Brosur sistem, mekanisme dan prosedur pelayanan • Kantin • Nomor konsultasi <i>online</i> Sertifikasi : 081347477719
3.	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan : 3 orang
4.	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana:</p> <p>c. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan;</p> <p>d. Memiliki Kompetensi melakukan Evaluasi Dokumen pengajuan</p>
5.	Pengawasan Internal	<p>a. Dilakukan oleh atasan langsung</p> <p>b. Dilaksanakan secara kontinyu</p> <p>c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan Penghargaan</p> <p>d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pengawas melalui CCTV</p> <p>e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas</p> <p>f. Dilakukan absensi kehadiran</p> <p>g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Manado dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>a. jenis pelayanan;</p> <p>b. waktu penyelesaian;</p> <p>c. biaya /tariff;</p> <p>d. produk layanan.</p> <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan/atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.</p>
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 layanan dan 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"> 1. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; 2. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali; 3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Manado setiap bulan; 5. Laporan Tahunan BBPOM di Manado dilaksanakan setiap tahun;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>6. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>7. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan</p>

F. Penerbitan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

- **Penerbitan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) (*Service Delivery*)**

No	Komponen	Uraian
1	Produk	<p>a. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) kategori Obat Lainnya, <i>Cold Chain Product</i> (CCP), Psikotropika, Narkotika</p> <p>b. Perpanjangan sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) kategori Obat Lainnya, <i>Cold Chain Product</i> (CCP), Psikotropika, Narkotika</p> <p>c. Perubahan Sertifikat CDOB</p>
2	Persyaratan	<p>Pemohon harus memiliki</p> <p>a. Memiliki NIB melalui Online Single Submission.</p> <p>b. Pemohon telah melakukan pengajuan PB-UMKU melalui Online Single Submission</p> <p>c. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme single sign on di laman resmi https://sertifikasicdob.pom.go.id</p> <p>d. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan sertifikat</p> <p>e. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan jenis sertifikat yang diajukan</p>
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Mekanisme pelayanan :</p> <p>1. Pendaftaran Akun Perusahaan :</p> <p>a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password).</p> <p>b. Pemohon melakukan entry data secara daring (online) dan</p>

No	Komponen	Uraian
		<p>mengunggah dokumen pendukung ke subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id</p> <p>c. Jika hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, pemohon mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password)</p> <p>3. Permohonan Sertifikat CDOB / perpanjangan sertifikat CDOB / perubahan sertifikat CDOB</p> <p>a. Pemohon melakukan entry data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id</p> <p>b. Dokumen permohonan sertifikat CDOB Baru adalah :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pernyataan pimpinan tidak terlibat tindak pidana 2. Sertifikat Distribusi / Sertifikat Distribusi Cabang / Izin PBF / PBF Cabang 3. SIPA APJ 4. Denah Alur pengelolaan obat / bahan obat 5. Daftar kategori produk yang didistribusikan 6. Struktur organisasi 7. Daftar peralatan atau perlengkapan 8. Kebijakan mutu dan daftar SOP 9. Izin Khusus penyalur narkotika (bila menyakurkan) <p>c. Dokumen permohonan perpanjangan Sertifikat CDOB :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pernyataan pimpinan tidak terlibat tindak pidana 2. Dokumen inspeksi diri 3. Riwayat CAPA hasil pengawasan CDOB dalam 4 tahun terakhir <p>d. Dokumen permohonan perubahan sertifikat CDOB :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Perubahan administrasi : sertifikat CDOB sebelumnya, surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk untuk melegalisasi alamat 2. Penambahan gudang : NIB dan izin lokasi gudang baru, denah layout gudang baru, STRA / SIPA APJ gudang baru 3. Paling lama waktu 4 (empat) hari kerja evaluator pusat telah melakukan evaluasi terhadap kelengkapan dokumen yang

No	Komponen	Uraian
		<p>diajukan dan menerbitkan Surat Perintah bayar (SPB) kepada sarana untuk segera melakukan pembayaran</p> <p>4. Setelah PNBP dinyatakan lengkap dan sudah dibayar, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, narkotika, Psikotropika dan Prekursor membuat surat delegasi untuk dilakukan pemeriksaan terhadap sarana</p> <p>5. Paling lama 14 (empat belas) hari kerja setelah surat delegasi dari pusat, auditor dari Balai telah melakukan inspeksi ke sarana</p> <p>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)</p> <p>7. Pemohon melakukan CAPA dan melakukan tindakan koreksi dan melaporkan melalui dalam subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id paling lama dalam 40 (empat puluh) hari kerja</p> <p>8. Dalam waktu paling lama 12 (dua belas) hari kerja evaluator balai telah melakukan evaluasi terhadap CAPA yang diajukan oleh pemohon</p> <p>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</p> <p>10. Dalam waktu paling lama 12 (dua belas) hari kerja evaluator balai telah melakukan evaluasi terhadap CAPA ke-2 yang diajukan oleh pemohon</p> <p>11. Apabila hasil evaluasi CAPA telah dinyatakan <i>closed</i> maka paling lama 7 (tujuh) hari kerja diterbitkan Sertifikat CDOB</p> <p>12. Sertifikat CDOB ditandatangani secara elektronik oleh Deputi I atau pejabat yang setara</p> <p>12. Pemohon dapat mengunduh sertifikat CDOB yang sudah terbit melalui subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id</p>
4	Jangka Waktu Pelayanan	Maksimal 14 Hari Kerja setelah menerima surat pendeklegasian dari Deputi I
5	Biaya	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis

No	Komponen	Uraian
		<p>PNBP 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> <ul style="list-style-type: none"> a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Manado Jl. Raya Manado Tomohon KM.7 b. Telepon : (0431) 824327 c. Fax : (0431) 824327 d. Whatsapp 081281969799 e. Email : bpom_manado@pom.go.id f. FB : Bpom Manado g. Instagram : bpom.manado h. Twitter : @BPOMManado i. Kotak saran & Pengaduan j. Mo Tangka (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang Petugas) Nomor : 0811 4321 143 k. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor www.lapor.go.id l. Halo BPOM 1500533

b. Pengelolaan Pelayanan (*Manufacturing*)

No	Komponen	Uraian
1.	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; d. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum

No	Komponen	Uraian
		<p>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 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</p>

No	Komponen	Uraian
		<p>secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</p> <p>o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik;</p> <p>p. 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>q. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>r. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;</p> <p>s. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.70 Tahun 2024 tentang Daftar Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>t. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.74 tahun 2024 tentang Klasifikasi Informasi Yang Dikecualikan di Lingkungan Badan POM;</p> <p>u. Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan No HK.02.02.2.02.25.11 Tahun 2025 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM.</p>
2.	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> • Ruang Pelayanan, front office (dilengkapi dengan hand sanitizer, tissue) • Ruang pengaduan khusus tatap muka • Ruang Konsultasi • Ruang tunggu,kursi pelayanan dan kursi khusus difabel • Meja Pelayanan • Standar Pelayanan Publik berupa buku, video dan Standar

No	Komponen	Uraian
		<p>Pelayanan dalam huruf brailee</p> <ul style="list-style-type: none"> • Area bermain anak • Ruang laktasi • Sistem Antrian Elektronik • Kotak Saran dan Pengaduan • Komputer dengan printer dan fotocopy • Televisi dengan video Pelayanan public disertai Bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan • Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel • Jalur Khusus Difabel • Kursi Roda, tongkat dan kruk • Kacamata baca • Alat bantu dengan “Hear Me” bagi tuna tungu • Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel • Air minum, kopi, teh, permen dan snack untuk customer • Wifi • <i>Charging Station</i> • Referensi • Brosur <i>Mo Tangka</i> dan Link Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i> • QR Code Evaluasi Petugas Pelayanan & Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i> • Brosur Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor www.lapor.go.id • Brosur sistem, mekanisme dan prosedur pelayanan • Kantin • Nomor konsultasi <i>online</i> Sertifikasi : 081347477719
3.	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan : 3 orang
4.	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan; b. Memiliki Kompetensi melakukan Evaluasi Dokumen pengajuan

No	Komponen	Uraian
5.	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung b. Dilaksanakan secara kontinyu c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan Penghargaan d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pengawai melalui CCTV e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas f. Dilakukan absensi kehadiran g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6.	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> 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"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya /tariff; d. produk layanan. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan/atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> 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. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<ul style="list-style-type: none"> a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga)

No	Komponen	Uraian
		<p>dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; 2. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali; 3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPOM di Manado setiap bulan; 5. Laporan Tahunan BPOM di Manado dilaksanakan setiap tahun; 6. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan

G. Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Produksi Kosmetik yang Baik (CPKB)

a. Penerbitan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Produksi Kosmetik yang Baik (CPKB) (*Service Delivery*)

No	Komponen	Uraian
1	Produk	Sertifikat Izin Penerapan Cara Produksi Kosmetik Yang Baik (CPKB)
2	Persyaratan	Industri Kosmetika harus memiliki NIB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan melalui Online Single Submission https://oss.go.id Industri Kosmetika yang telah memenuhi ketentuan sebelum mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB harus mengajukan permohonan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>PENDAFTARAN AKUN</p> <p>a. Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan layanan Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB harus memiliki NIB dengan KBLI yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan memiliki akun oss https://oss.go.id</p> <p>b. Pendaftaran akun dilaksanakan dengan mengisi data pada laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM. BPOM melakukan verifikasi paling lama 3 (tiga) hari terhitung sejak Industri Kosmetika melakukan pendaftaran akun. Hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Industri Kosmetika mendapatkan nama pengguna dan kata sandi sebagai pemohon untuk mengakses akun pada laman resmi pelayanan esertifikasi BPOM dan mengisi data lanjutan.</p> <p>PERSETUJUAN DENAH BANGUNAN</p> <ul style="list-style-type: none">• Pemohon persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika dilengkapi dokumen administratif berupa surat permohonan dan dokumen teknis berupa denah bangunan Industri Kosmetika. Persyaratan diunggah melalui laman resmi pelayanan e- sertifikasi.

No	Komponen	Uraian
		<p>BPOMmelakukan verifikasi paling lama 3 (tiga) hari terhitungsejak dokumen diunggah. Dokumen lengkap dan benar,BPOM memberikan surat perintah bayar secaraelektronik kepada Industri Kosmetika, paling lambat 7(tujuh) hari kalender SPB dibayar</p> <ul style="list-style-type: none"> • BPOM melakukan evaluasi dokumen paling lama 10 (sepuluh) hari. Perhitungan waktu evaluasi dihentikan bila memerlukan tambahan data dan dimulai kembali dari awal setelah Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data. Tambahan data waktu paling lama 20 (dua puluh) hari sejak tanggal hasil evaluasi. BPOM melakukan evaluasi terhadap tambahan data. BPOM menerbitkan keputusan hasil evaluasi berupa persetujuan atau penolakan. Penolakan jika hasil evaluasi tidak memenuhi syarat, Industri Kosmetika tidak menyerahkan tambahan data. Biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Industri Kosmetika yang telah mendapatkan Persetujuan Denah Bangunan dapat mengajukan permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB. <p>PENGAJUAN SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CPKB</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik Secara Bertahap Golongan dan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik Golongan B Pemohon mengajukan secara daring pada link https://oss.go.id 2. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> c. Surat permohonan d. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika e. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB : f. Golongan A meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas peralatan, sanitasi dan higine, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi penyimpanan, penanganan keluhan, dan penarikan produk. g. Golongan B meliputi aspek sanitasi dan hygine, serta dokumentasi h. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih

No	Komponen	Uraian
		<p>berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Memiliki penanggung jawab teknis sesuaia dengan peraturan perundang-undangan. <p>3. Evaluator Balai melakukan verifikasi secara daring paling lama 3 (tiga) hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah. Jika dokumen dinyatakan lengkap dan benar, Industri Kosmetika akan diinformasikan jadwal pemeriksaan sarana oleh Balai.</p> <p>4. Evaluator Balai melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana maksimal 20 (dua puluh) hari, setelah dokumen dianggap lengkap.</p> <p>5. Jika dibutuhkan tindakan perbaikan, Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing 20 (dua puluh) hari terhitung sejak tanggal evaluasi.</p> <p>6. Tambahan Data dinyatakan lengkap, Balai menerbitkan Laporan Analisis Hasil Pemeriksaan di laman resmi OSS https://oss.go.id berupa persetujuan atau penolakan.</p> <p>7. BBPOM menerbitkan keputusan persetujuan berupa Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB. Keputusan penolakan jika hasil evaluasi tidak memenuhi syarat; dan/atau tidak menyerahkantambahan data.</p>

No	Komponen	Uraian
		<pre> graph TD subgraph Pemohon A([Entry permohonan dan upload dokumen]) end subgraph BalaiPOM B([Penerimaan permohonan secara elektronik]) C{Evaluasi} D([lengkap]) E([Tidak lengkap]) F([Pemeriksaan Sarana Produkai]) G([Penerbitan surat hasil inspeksi]) H([TPTP]) I{Evaluasi} J([lengkap]) K([Tidak lengkap]) L([Penerbitan Rekomendasi Sertifikat Pemerintah Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)]) M([Sertifikat CPKB]) end subgraph BadanPOM N([lengkap]) O([Tidak lengkap]) end A --> B B --> C C --> D D --> F F --> G G --> H H --> I I --> J J --> L L --> M M --> N N --> O O --> E E --> C E --> H H --> I I --> K K --> E K --> J J --> L L --> M M --> N N --> O O --> E </pre>
4	Jangka Waktu Pelayanan	<p>j. Penerbitan Sertifikat Izin Penerapan CPKB Untuk Industri Kosmetika Kategori B atau resiko produk rendah dan sedang : 1 (satu) hari kerja setelah dokumen dinyatakan lengkap</p> <p>k. Penerbitan Sertifikat Izin Penerapan CPKB Untuk Industri Kosmetika Kategori A : 40 (empat puluh) hari kerja setelah Surat CLOSED CAPA terbit</p>
5	Biaya	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Manado Jl. Raya Manado Tomohon KM.7 Telepon : (0431) 824327 Fax : (0431) 824327 Whatsapp 08128196979

No	Komponen	Uraian
		<p>e. Email : bpom_manado@pom.go.id</p> <p>f. FB : Bpom Manado</p> <p>g. Instagram : bpom.manado</p> <p>h. Twitter : @BPOMManadoKotak saran & Pengaduan</p> <p>i. MoTangka (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang Petugas) Nomor : 0811 4321 143</p> <p>j. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor www.lapor.go.id</p> <p>k. Halo BPOM 1500533</p>

b. Pengelolaan Pelayanan (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</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik; 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; k. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional; l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan; m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik; n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; 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. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; q. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik; r. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>s. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.70 Tahun 2024 tentang Daftar Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;;</p> <p>t. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.74 tahun 2024 tentang Klasifikasi Informasi Yang Dikecualikan di Lingkungan Badan POM;</p> <p>u. Keputusan Sekretaris Utama Badan POM No HK.02.02.2.02.25.11 tahun 2025 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;</p>
2.	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> • Ruang Pelayanan, front office (dilengkapi dengan hand sanitizer, tissue) • Ruang pengaduan khusus tatap muka • Ruang Konsultasi • Ruang tunggu,kursi pelayanan dan kursi khusus difabel • Meja Pelayanan • Standar Pelayanan Publik berupa buku, video dan Standar Pelayanan dalam huruf brailee • Area bermain anak • Ruang laktasi • Sistem Antrian Elektronik • Kotak Saran dan Pengaduan • Komputer dengan printer dan fotocopy • Televisi dengan video Pelayanan public disertai Bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan • Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel • Jalur Khusus Difabel • Kursi Roda, tongkat dan kruk • Kacamata baca • Alat bantu dengan “Hear Me” bagi tuna tungu • Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> • Air minum, kopi, teh, permen dan snack untuk customer • Wifi • <i>Charging Station</i> • Referensi • Brosur <i>Mo Tangka</i> dan Link Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i> • QR Code Evaluasi Petugas Pelayanan & Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i> • Brosur Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor www.lapor.go.id • Brosur sistem, mekanisme dan prosedur pelayanan • Kantin • Nomor konsultasi online Sertifikasi : 081347477719
3.	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan : 3 orang
4.	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana:</p> <p>a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan;</p> <p>b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Dokumen pengajuan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik</p>
5.	Pengawasan Internal	<p>a. Dilakukan oleh atasan langsung</p> <p>b. Dilaksanakan secara kontinyu</p> <p>c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan Penghargaan</p> <p>d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pengawas melalui CCTV</p> <p>e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas</p> <p>f. Dilakukan absensi kehadiran</p> <p>g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
6.	Jaminan Pelayanan	2. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Manado dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jenis pelayanan; • waktu penyelesaian; • biaya /tariff; • produk layanan. <p>2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan</p> <p>dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan/atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.</p>
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 layanan dan parkir dengan CCTV</p>
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<p>1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>2. Evaluasi yang dilakukan melalui :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Manado setiap bulan;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> e. Laporan Tahunan BBPOM di Manado dilaksanakan setiap tahun; f. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan

H. LAYANAN REKOMENDASI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

a. Penerbitan Rekomendasi Pemohon Notifikasi Kosmetika (*Service Delivery*)

No	Komponen	Uraian
1	Produk	Rekomendasi Pemohon Notifikasi Kosmetika
2	Persyaratan	<p>Permohonan penerbitan</p> <ul style="list-style-type: none">a. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission (OSS) dengan KBLI yang sesuaib. Pemohon melakukan pendaftaran akun untuk mendapat nama pengguna dan kata sandi melalui OSS.c. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pengajuan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>PENGAJUAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIK</p> <ul style="list-style-type: none">1. Pemohon melakukan pengajuan permohonan dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id serta memilih Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.2. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sebagai berikut :<ul style="list-style-type: none">- Formulir data teknis Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika- Prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan- Catatan persediaan/kartu stok Kosmetika- Prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal- Prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika- Prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika- Memiliki penanggung jawab teknis, dibuktikan dengan fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP), ijazah dan surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan Perusahaan- Bukti bayar PNBP

No	Komponen	Uraian
		<p>3. Petugas melakukan pemeriksaan sarana paling lama 5(lima) hari sejak permohonan.</p> <p>4. Jika dari hasil pemeriksaan sarana memenuhi persyaratan dan ketentuan, penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika paling lama 1 (satu) Hari sejak pemeriksaan.</p> <p>5. Jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi persyaratan dan ketentuan, dalam batas waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari pelaku usaha diminta menyampaikan CAPA</p> <p>6. Petugas melakukan evaluasi CAPA. Jika hasil evaluasi CAPA memenuhi ketentuan, penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika paling lama 1(satu) Hari sejak CAPA dinyatakan closed.</p> <p>7. Rekomendasi Balai dapat di download pada akun oss-rba pemohon</p> <pre> graph TD A[Mengajukan Rekomendasi Pemohon Notifikasi melalui OSS] --> B[Upload Dokumen Mutu] B --> C[Menerima Pengajuan Rekomendasi] C --> D{Pemeriksaan Tempat Produksi dan Dokumen Mutu} D -- Tidak Sesuai --> E[Corrective Action Preventive Action (CAPA)] E --> F[Upload CAPA di OSS] F --> G{Verifikasi CAPA} G -- Tidak Lengkap --> D G -- Lengkap --> H[Penerbitan Rekomendasi Pemohon Notifikasi di OSS] D -- Sesuai --> H </pre>
4	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> - 5 (lima) Hari pemeriksaan sejak permohonan dan pelaku usaha siap diperiksa - Penerbitan rekomendasi Notifikasi Kosmetika : 1 (satu) hari kerja setelah hasil pemeriksaan saraman dinyatakan memenuhi persyaratan dan ketentuan - Penyampaian CAPA oleh Pelaku Usaha maksimal 20 (dua puluh) Hari
5	Biaya / Tarif	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM

No	Komponen	Uraian
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Manado Jl. Raya Manado Tomohon KM.7 b. Telepon : (0431) 824327 c. Fax : (0431) 824327 d. Whatsapp 08128196979 e. Email : bpom_manado@pom.go.id f. FB : Bpom Manado g. Instagram : bpom.manado h. Twitter : @BPOMManadoKotak saran & Pengaduan i. MoTangka (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang Petugas) Nomor : 0811 4321 143 j. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor www.lapor.go.id k. Halo BPOM 1500533

b. Pengelolaan Pelayanan (*Manufacturing*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1.	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; d. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; 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;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<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 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 Pengawas Obat dan Makanan nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>p. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Kosmetika;</p> <p>q. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>r. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;</p> <p>s. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.70 Tahun 2024 tentang Daftar Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>t. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.74 tahun 2024 tentang Klasifikasi Informasi Yang Dikecualikan di Lingkungan Badan POM;</p> <p>u. Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan No HK.02.02.2.02.25.11 Tahun 2025 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di lingkungan Badan POM.</p>
2.	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<p>a. Ruang Pelayanan, front office (dilengkapi dengan hand sanitizer, tissue)</p> <p>b. Ruang pengaduan khusus tatap muka</p> <p>c. Ruang Konsultasi</p> <p>d. Ruang tunggu,kursi pelayanan dan kursi khusus difabel</p> <p>e. Meja Pelayanan</p> <p>f. Standar Pelayanan Publik berupa buku, video dan Standar Pelayanan dalam huruf brailee</p> <p>g. Area bermain anak</p> <p>h. Ruang laktasi</p> <p>i. Sistem Antrian Elektronik</p> <p>j. Kotak Saran dan Pengaduan</p> <p>k. Komputer dengan printer dan fotocopy</p> <p>l. Televisi dengan video Pelayanan public disertai Bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> m. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel n. Jalur Khusus Difabel o. Kursi Roda, tongkat dan kruk p. Kacamata baca q. Alat bantu dengan “Hear Me” bagi tuna tungu r. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel s. Air minum, kopi, teh, permen dan snack untuk customer t. Wifi u. <i>Charging Station</i> v. Referensi w. Brosur <i>Mo Tangka</i> dan Link Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i> x. QR Code Evaluasi Petugas Pelayanan & Pengaduan Masyarakat <i>Mo Tangka</i> y. Brosur Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat, SP4N Lapor www.lapor.go.id z. Brosur sistem, mekanisme dan prosedur pelayanan aa. Kantin bb. Nomor konsultasi online Sertifikasi : 081347477719
3.	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan : 3 orang
4.	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan; b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Dokumen pengajuan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik
5.	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung b. Dilaksanakan secara kontinyu c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan Penghargaan d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pengawai melalui CCTV

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas</p> <p>f. Dilakukan absensi kehadiran</p> <p>g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Manado dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya /tariff; d. produk layanan. <p>2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali;</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan/atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.</p>
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 layanan dan parkir dengan CCTV</p>
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<p>1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>2. Evaluasi yang dilakukan melalui :</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> a. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Manado setiap bulan; e. Laporan Tahunan BBPOM di Manado dilaksanakan setiap tahun; f. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan

Ditetapkan di Manado

Pada tanggal 7 Mei 2025

Kepala Balai Besar POM di Manado,



Agus Yudi Prayudana, S.Farm, Apt, M.M